

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA		
Fecha/hora gestión	16/08/2024 10:24	Fecha/hora resolución	16/08/2024 14:14
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001295
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000013-0001102102	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 2 MG/ML		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000000368 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	24/05/2024 17:19	JORGE ALBERTO SANCHEZ CRUZ	LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar (Ley 9986)	No aplica

Resultado del acto final Se anula acto de adjudicación

3. *Resultando

- I. Que mediante auto No.8052024000001081 de fecha 13 de junio de 2024, esta División otorgó audiencia inicial a las partes. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.
- II. Que mediante auto No. 8052024000001210 de fecha 01 de julio de 2024, esta División confirmó audiencia especial a la Administración y al apelante. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- III. Que mediante auto No. 8052024000001394 de fecha 26 de julio de 2024, esta División confirmó audiencia especial a la adjudicataria. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- IV. Que mediante auto No. 8052024000001448 de fecha 05 de agosto, esta División confirmó audiencia especial a la apelante. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- V. Que mediante auto 8052024000001487 de fecha 08 de agosto de 2024, esta División prorrogó el plazo legal, para resolver el recurso de apelación presentado.
- VI. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública, siendo facultativa la audiencia final, se consideró que no era necesario otorgar audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite del recurso se tenían todos los elementos necesarios para su resolución.
- VII. Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

4. *Considerando

4.1 - Hechos probados

Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, a cuya documentación se tiene acceso ingresando a la dirección electrónica <http://www.sicop.go.cr/index.jsp>, pestaña expediente electrónico, digitando el número de procedimiento, e ingresando a la descripción del procedimiento de referencia.

4.2 - Recurso 8122024000000368 - LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se debe estar a lo expuesto por las partes.

Principios de contratación - Criterio CGR Con lugar (Ley 9986)

Sobre la única razón por la que fue excluida el apelante no cumple con el objeto contractual. Criterio de la División. La empresa apelante indica que fue excluida arbitrariamente por una errónea interpretación de la Denominación Común Internacional (DCI) y formulación, indica que "Clorhidrato de Doxorrubicina" es el DCI correcto y la descripción "pegilada" se refiere a la formulación del producto, no al DCI en sí, por tanto manifiesta que LETERAGO cumplió con las especificaciones técnicas exigidas en el pliego, fue la oferta con el precio más bajo y proporcionó toda la documentación técnica y administrativa requerida, incluyendo certificaciones de buenas prácticas de manufactura, registros sanitarios vigentes, y pruebas de estabilidad que garantizan la calidad y seguridad del medicamento. Estos documentos fueron presentados en el formato e idioma exigidos por el pliego, facilitando su revisión y evaluación por parte del equipo técnico del Hospital San Juan de Dios. Según consta en el SICOP la empresa recurrente aportó las especificaciones técnicas del medicamento Doxorrubicina Clorhidrato 2mg / ml inyec x 1 vial (Doxorrumul 2mg / ml inyec x 1 vial) que está descrito en las diferentes fichas técnicas según consta en su oferta en el SICOP dentro del tiempo establecido y coincide con la descripción ofertada por la recurrente: "1.1 Presentación: Doxorrubicina clorhidrato 2mg/ml en fórmula liposomal pegilada, concentrado para solución para perfusión inyectable. Frasco ampolla. (en SICOP, por número de procedimiento, 3. Apertura de ofertas, nueva ventana, en Oferta Leterago (Doxorrumul 2mg/ml) FIRMADO.pdf, Documentación Técnica Doxorrubicina.zip y Oferta Leterago (Doxorrumul 2mg/ml) FIRMADO.pdf) La Administración en sede administrativa, según criterio técnico de las ofertas señala que la exclusión de LETERAGO se justifica, por lo siguiente: *"Doxorrubicina clorhidrato dispersión liposomal NO CUMPLE con el objeto contractual solicitado en la ficha técnica . (...) Observaciones: columna vertical LETERAGO: NO CUMPLE con el objeto contractual requerido en ficha técnica por lo que no se analiza."* (en SICOP, por número de procedimiento, 2.) Información de Cartel, Resultado de la solicitud de verificación, secuencia número 1368964, nueva ventana tramitada, documento HSJD DF-0910-2024 15 mayo de 2024 ("CRITERIO Técnico" suscrito por Dra. Ana Arias Herrera Directora de Área de Farmacia en SICOP con fecha 16/05/2024 08:21). Específicamente, el pliego cartelario requiere lo siguiente: *"D. CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACIÓN CONDICIONES ESPECIALES DE LA COMPRA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: LINEA 1: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 2 MG/ML EN FORMA LIPOSOMAL PEGILADA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSION INYECTABLE, FRASCO AMPOLLA CODIGO SIGES: 1-11-41-0019 CODIGO SICOP: 51281818 92188606 (...) LITERATURA CIENTÍFICO - COMERCIAL DEL MEDICAMENTO OFRECIDO Se debe aportar el inserto o prospecto del medicamento ofrecido. Este requisito es de cumplimiento obligatorio. (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego cartelario", documento adjunto denominado "D. CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACION.pdf (308.69 KB)").* Es decir, a partir de lo anterior es claro que el pliego cartelario requiere que sea liposomal pegilada, que tengan partículas que derivan de la grasa, y que esa absorción sea muy estable. Al atender la audiencia inicial la CCSS indica que al realizar un análisis detallado de la fórmula cuali-cuantitativa emitida por el Laboratorio Kemex del medicamento Doxorrumul dispersión liposomal para infusión endovenosa y documentación posterior suministrada por LETERAGO S.A., en los cuales se indica que el Doxorrumul es una formulación liposomal pegilada de Doxorrubicina clorhidrato. La Contraloría evidencia que en documentación presentada al momento de la oferta la empresa presentó el documento de inserto o prospecto del medicamento ofrecido en el cual se puede leer: *Doxorrumul Doxorrubicina Clorhidrato Dispersión liposomal inyectable endovenosa (...) Posología/Dosificación (...) doxorrubicina liposomal pegilada(...)* (en SICOP por número de procedimiento, en ofertas, oferta de LETERAGO S.A. en Documentación Técnica Doxorrubicina.zip : PRO SCM37053 Doxorrumul CEAM_DOM 1-6-2021.pdf.) Sin embargo, la CCSS indica que no omite manifestar que el análisis legal realizado inicialmente para la solicitud de estudios legales, se basó en lo establecido en el Registro Sanitario del producto en el MINSA , número de registro: M-AR-20-00480, vigente hasta 07/12/2025 vista en expediente SICOP, mismo que no indica que el producto es liposomal pegilado ni tampoco se indica en la resolución del primer lote de comercialización; en razón de lo anterior, no se realizó el análisis de la oferta presentada por Leterago, por ende, no se tiene certeza del cumplimiento de todos los requisitos solicitados en la presente contratación, esta observación no se encuentra en el expediente de SICOP, no obstante esa afirmación de la CCSS, esta División determinó que en el SICOP existe la verificación de legalidad del adjudicatario (en SICOP por número de procedimiento, cartel, verificación de información, secuencia número 748984, de 20 de mayo de 2024), no así de otros oferentes, y la Administración tampoco referencia a esa documentación de un supuesto análisis legal. Sí consta como se indicó la exclusión de esta oferta en la casilla de estudios técnicos de las ofertas por incumplimiento técnico. No obstante lo anterior, la CCSS al atender la audiencia especial 8052024000001210, manifiesta que *"se realizó reanálisis de la literatura disponible relacionada con la formulación de la Doxorrubicina Clorhidrato Liposomal Pegilada y la información presentada por la empresa Leterago para el presente concurso, encontrándose la siguiente información: 1. A pesar de que el análisis legal realizado inicialmente para la solicitud de estudios legales, se basó en lo establecido en el Registro Sanitario del producto en el MINSA , número de registro: M-AR-20-00480, vigente hasta 07/12/2025 vista en expediente SICOP, mismo que no indica que el producto es liposomal pegilado ni tampoco se indica en la resolución del primer lote de comercialización; razón por lo cual no se realizó el análisis de la oferta presentada por Leterago en su momento, en atención a lo solicitado por la Contraloría General de la República, en cuanto a pronunciarme en razón de lo manifestado por la empresa Leterago en su audiencia, me permito indicar que se realizó el análisis de la oferta y se evidencia que a la fecha no cumple con el certificado de regencia vigente; sin embargo, a la fecha de revisión inicial de las ofertas si cumplía, por lo que sería necesario que evidencie que dispone de dicho documento vigente a partir del 24/04/2024 para evitar ventajas indebidas al ser un requisito de legalidad. 2. Con relación al resto de requisitos establecidos en el pliego de condiciones, la oferta presentada por la empresa Leterago S.A. cumple técnicamente con el objeto contractual requerido en el concurso según expediente N° 2024LY-000013-0001102102."*, este oficio está suscrito por la misma funcionaria que excluyó la oferta en análisis técnico según se observó: Dra. Ana Arias Herrera Directora. La Administración en audiencia especial reafirmó su posición en la respuesta a la audiencia inicial conferida indicando: *"Con relación al resto de requisitos establecidos en el pliego de condiciones, la oferta presentada por la empresa Leterago S.A. cumple técnicamente con el objeto contractual requerido en el concurso según expediente N° 2024LY-000013-0001102102"*. Por tanto en vista de que la administración confirma que el apelante cumple con los criterios técnicos, se declara **con lugar** el recurso interpuesto por Leterago S.A, ya que se tiene por acreditado que la empresa sí cumple con todos los aspectos requeridos en el pliego cartelario. En razón de lo anterior, la oferta presentada se tiene como elegible, a efectos de ser considerada para la adjudicación del concurso. En razón de lo anterior, procede la anulación del acto final dictado en el presente concurso. Ahora bien, la Administración en audiencia especial trajo un incumplimiento que no había sido achacado al apelante al indicar que: "no cumple con el certificado de regencia". Respecto del certificado de regencia el pliego de condiciones indicó: *"Certificado de regencia farmacéutica de la empresa oferente Fotocopia del certificado de regencia farmacéutica de la droguería (distribuidora) extendido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas. (Artículo 96 de la Ley General de Salud) Cuando la empresa que participa no tiene la condición de establecimiento farmacéutico tipo droguería, se debe aportar obligatoriamente la fotocopia del certificado de regencia farmacéutica de la droguería (distribuidora) extendido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas, del establecimiento farmacéutico tipo droguería que hará la importación-distribución del medicamento a Costa Rica. Esta condición debe ser debidamente consignada y documentada en la oferta"* .(en consulta por expediente electrónico mediante el número de procedimiento, en título "[2. Información de Cartel]; versión actual; en la nueva ventana Ingreso del pliego de condiciones; "[F.Documento del cartel]" VERSION ACTUAL - Nueva ventana: F. Documento del cartel: D. CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACION.pdf (308.69 KB)). Debe considerarse que el artículo 264 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, dispone: *"Dentro de ese plazo y una vez vencido el otorgado para atender la audiencia inicial, conferirá audiencia especial a la Administración por un plazo de cinco días hábiles para que se pronuncie acerca de la respuesta brindada por el adjudicatario y los otros participantes con una mejor posición en el sistema de evaluación respecto de los cuales se formulen alegatos en el recurso, al atender la audiencia inicial."* De tal manera se desprende que la audiencia especial

conferida a la Administración no es para alegar nuevos incumplimientos contra la oferta recurrente, puesto que esta posibilidad solo está habilitada para la respuesta a la audiencia inicial. Habilitar un fin distinto a lo dispuesto en la normativa, implicaría un sin fin de actos, lo que contradice el fin del procedimiento recursivo en el tanto se realizan actos con fines determinados, procurando la celeridad de este, y con ello no dilatar la debida satisfacción del interés público. Así las cosas, siendo que estos alegatos fueron formulados en una etapa que no corresponde, lo que procede es su rechazo de plano.

Recurso 812202400000368 - LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA

Adjudicación parcial o total por líneas - Argumento de las partes

Se debe estar a lo expuesto en líneas arriba.

Adjudicación parcial o total por líneas - Criterio CGR

Con lugar (Ley 9986)

Se debe estar a lo expuesto en líneas arriba.

5. Aprobaciones

Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/08/2024 13:05	Vigencia certificado	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
DN Certificado	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
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	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/08/2024 13:47	Vigencia certificado	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
DN Certificado	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
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	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/08/2024 14:14	Vigencia certificado	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
DN Certificado	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	22/08/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01228-2024	Fecha notificación	19/08/2024 10:09