

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
Fecha/hora gestión	02/09/2024 11:43	Fecha/hora resolución	02/09/2024 12:10
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001416
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000004-0001102401	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	Medicamentos Varios para la Región Huetar Norte		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001290	08/08/2024 20:40	ESTEBAN ADOLFO FONSECA ZUÑIGA	SEVEN PHARMA LIMITADA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000001288	08/08/2024 19:10	MARTIN ANTONIO CARVAJAL MONTOYA	ONCO FARMA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000001284	08/08/2024 16:36	KATHERINNE DAHIANA QUESADA CALDERON	NUTRICARE SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar (Ley 9986)	No aplica
8002024000001248	05/08/2024 12:30	JEFFRY JOSUE JIMENEZ MENA	CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

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"/> Pliego de Condiciones Objetado
<input checked="" type="checkbox"/> Temas previstos

4. *Resultando

<p>I.- Que mediante documento No. 8002024000001290 de fecha ocho de agosto de dos mil veinticuatro, SEVEN PHARMA LIMITADA interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones publicado el veintiséis de julio del año en curso, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000004-0001102401 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para adquirir medicamentos varios para la Región Huetar Norte.</p> <p>II.- Que mediante documento No. 8002024000001288 de fecha ocho de agosto de dos mil veinticuatro, ONCO FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones publicado el veintiséis de julio del año en curso, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000004-0001102401 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para adquirir medicamentos varios para la Región Huetar Norte.</p> <p>III.- Que mediante documento No. 8002024000001284 de fecha ocho de agosto de dos mil veinticuatro, NUTRICARE SOCIEDAD ANÓNIMA interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones publicado el veintiséis de julio del año en curso, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000004-0001102401 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para adquirir medicamentos varios para la Región Huetar Norte.</p> <p>IV.- Que mediante documento No. 8002024000001248 de fecha cinco de agosto de dos mil veinticuatro, CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones publicado el veintiséis de julio del año en curso, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000004-0001102401 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para adquirir medicamentos varios para la Región Huetar Norte.</p> <p>V.- Que mediante auto No. 8052024000001497 de las once horas cuarenta y cinco minutos del nueve de agosto de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Caja Costarricense de Seguro Social, en su condición de Administración licitante. Dicha audiencia fue atendida por la CCSS e incorporada al expediente mediante respuesta No. 8062024000002937 del veintidós de agosto de dos mil veinticuatro.</p> <p>VI.- Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.</p>

5. *Considerando

5.1 - Recurso 8002024000001290 - SEVEN PHARMA LIMITADA

Multas y Cláusula penal - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

I.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202400001290 PLANTEADO POR SEVEN PHARMA LIMITADA. ÚNICO). Sobre la objeción interpuesta contra las multas establecidas en la cláusula 2.30: subpuntos A, B y C. Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como "1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)", dispone lo que sigue: "**2. CONDICIONES GENERALES COMPRA MODALIDAD DE ENTREGA SEGÚN DEMANDA (Art. 36, 55, 74 Ley N° 9986 y 143, 195 RLGCP) / [...] / 2.30 MULTAS POR DEFECTOS EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL (Art. 46 y 47 Ley N°9986 / 116 y 117 del RLGCP) / Se establece el cobro de multas por defectos en la ejecución del contrato, previo debido proceso, en aspectos tales como: / A. Entrega del producto con garantía o fecha de vencimiento no adecuada a lo solicitado. Se impondrá una multa de un 15% del monto de la factura correspondiente a esa entrega. / B. Entrega de los productos de inferior calidad a la pactada, se impondrá una multa de un 15% del monto total de la factura correspondiente a la entrega defectuosa. / C. Cuando el contratista realice entrega parcial del o los medicamentos solicitados, se aplicará una multa de un 15% sobre el costo total del producto que presenta el inconveniente / Para efectos del cobro de la multa aplicada, el rebajo será automático de las facturas pendientes de liquidación.**" (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). En primer lugar, reclama la objetante SEVEN PHARMA LIMITADA que en el expediente no constan los estudios que sustentan la imposición de las multas establecidas en la cláusula 2.30; lo cual considera que contraviene lo dispuesto en los numerales 46 de la Ley General de Contratación Pública y 116 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. Aunado a ello, estima que las multas establecidas en los puntos A y B son desproporcionadas y como consecuencia de su indeterminación, limitan la libre participación, ya que se podría presentar un precio ruinoso o con márgenes de utilidad no favorables. Al efecto, explica que tomando en consideración que se trata de una compra según demanda y dado que deben mantener inventario para poder cumplir con los tiempos de entrega estipulados (5 días hábiles), siendo los vencimientos variados entre los distintos medicamentos objeto de licitación, que van desde 12 hasta 22 meses, la estabilidad de los productos podría variar, por lo tanto, concluye la recurrente, es imposible entregar siempre con la fecha de vencimiento solicitada. Con respecto al punto C, manifiesta la objetante que ya existe dentro del pliego de condiciones un monto estipulado y fundamentado de un 8,33% por día de retraso, por lo que entiende que, en la eventualidad de hacer parcialmente una entrega, la Administración tiene la potestad de rebajar dicho porcentaje sobre la cantidad no entregada. Así las cosas, solicita que se elimine la cláusula 2.30 relativa a las multas por defectos en la ejecución contractual, y que, en su lugar, en cuanto a las fechas de vencimiento, se requiera una carta de compromiso de reposición si el medicamento llega a vencerse en las instalaciones del Hospital antes de su uso. También peticiona la objetante que se elimine el monto excesivo de multas, ya que considera que son injustificadas. Cabe apuntar que con la interposición del recurso no se ofrece acervo probatorio. Por su parte, la Administración manifiesta que vía aclaración ya se indicó que en cuanto a la estabilidad o vida útil para las partidas de 1 a 61, se deberá leer en adelante de la siguiente manera: "**Vida útil: no menor de 20 meses al arribo al Almacén de Medicamentos del Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega. En caso de entregar algún lote de medicamentos con menor estabilidad a la solicitada, el adjudicatario debe aportar carta de compromiso de reposición por el (los) lote(s) entregado(s). Queda a criterio del Servicio la recepción definitiva del medicamento**". (resaltado es propio y muestra el cambio introducido por la CCSS). En adición, señala la Administración que para las condiciones relacionadas a la entrega, punto 2.23. Garantía y calidad de los productos, deberá leerse en lo sucesivo, tal y como de seguido se muestra: "**El adjudicatario debe garantizar que los productos son nuevos, de primera calidad y libre de defectos. Se establece una garantía mínima de 20 meses para cada partida. La garantía será efectiva contra defectos de fabricación en condiciones normales de almacenamiento, de uso y manipulación, e iniciará su vigencia una vez que se reciba el bien de conformidad en el Almacén Local de Medicamentos (Farmacia) de la Unidad Programática solicitante (es decir, la que promovió la Orden de Pedido). En caso de defecto de fabricación, el contratista deberá reponer el producto, en un plazo máximo de tres días hábiles siguientes al día en que se notifica la situación. / -Garantía reposición del medicamento: El adjudicatario debe garantizar la reposición del producto no consumido de acuerdo con su fecha de vencimiento por variaciones en el comportamiento del consumo u otros factores que pudieran presentarse. En el plazo señalado en su momento por el Servicio de Farmacia, de la Unidad Programática solicitante inicial del medicamento o insumo médico, según corresponda.**" (resaltado es propio y muestra el cambio introducido por la CCSS). Asimismo, dice la CCSS que las posibles multas y cláusulas penales están establecidas conforme a la Ley General de Contratación Pública, y que particularmente en lo que atañe a la cláusula 2.30 se han establecido esas multas para que el compromiso del adjudicatario perdure durante toda la contratación. Aunado a ello, precisa que el plazo de entrega de 5 días hábiles contenido en la cláusula 2.27 es correspondiente con el objeto licitatorio, pues se tratan de medicamentos que son de primera necesidad para los usuarios, por lo que se deben obtener a la mayor brevedad posible. Por lo tanto, la Administración rechaza la solicitud de eliminación de cláusulas penales en tanto asegura que los incumplimientos generados por el contratista, podrían causar daños económicos a la institución y a los usuarios. Finalmente, aclara que en caso de que el contratista entregue el producto solicitado con una menor estabilidad a 20 meses, el Servicio de Farmacia aceptará el compromiso del adjudicado, mediante oficio de garantía de reposición del producto que llegue a vencerse en el Almacén Local de Medicamentos de ese centro hospitalario. Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en cuanto al compromiso de garantía de reposición del producto**. Sobre ese particular, visto que la Administración efectúa aclaraciones sobre los alcances de la garantía y el tiempo de vida útil o estabilidad asociado, deberá practicar las modificaciones respectivas al pliego de condiciones, en los términos que indicó al contestar la audiencia especial y dar la debida publicidad. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. En lo referido al reclamo de ausencia de los estudios que justifican las multas establecidas en la cláusula 2.30, se declara **con lugar** el recurso de objeción. De conformidad con el artículo 46 de la LGCP y el numeral 116 del RLGCP, deberá la Administración incorporar al pliego de condiciones el estudio que motiva la imposición de las multas establecidas en la cláusula 2.30 y dar la debida publicidad. En lo restante, sea la **solicitud de la objetante de que se eliminen las multas establecidas** por la Administración, estima este órgano contralor que el **recurso de objeción planteado adolece de una falta de fundamentación** en cuanto a este aspecto. Así, al tenor de los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986); y de los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), se debe recordar que la Administración se encuentra facultada para establecer discrecionalmente en el pliego las especificaciones que estime pertinentes a fin de garantizar la calidad de los bienes y la prestación de los servicios objeto de licitación; de forma tal que los oferentes se deben adherir a estos requerimientos, en el tanto sean acordes al ordenamiento, no siendo posible ajustar requerimientos al oferente descuidando la atención del fin público. De esa manera, los requerimientos deben estar orientados a la obtención de resultados conforme al fin público perseguido, siendo que la empresa recurrente no demuestra que la cláusula 2.30 genere una limitación a la libre participación de los potenciales oferentes en los términos que lo asegura (ya que afirma que se podría presentar un precio ruinoso o con márgenes de utilidad no favorables); como podría haber sido, un dictamen técnico pericial o información relacionada con el giro comercial de su negocio o el de otros potenciales oferentes en el mercado, a fin de demostrar los riesgos asociados a la cotización bajo un escenario en el cual el contrato tiene la posibilidad de imponer multas por defectos en la ejecución, como las contenidas en la cláusula 2.30; entre otros elementos probatorios. Tampoco demuestra la recurrente que el quantum de las multas que objeto resulte desproporcionado o irrazonable. En ese sentido, este órgano contralor ya ha señalado que, cuando se objetan sanciones económicas, conforme al deber de fundamentación y la carga de la prueba, es responsabilidad del recurrente aportar sus propios estudios técnicos o bien, cálculos que demuestren la desproporcionalidad o

irrazonabilidad de la sanción establecida (sobre el particular, pueden verse por ejemplo, las resoluciones R-DCP-SICOP-00883-2024 de las 14:29 horas del 20 de junio de 2024, R-DCP-SICOP-00895-2024 de las 09:20 horas del 24 de junio de 2024 y R-DCP-SICOP-01013-2024 de las 09:12 horas del 11 de julio de 2024). Nótese que la CCSS señala que se trata de un objeto licitatorio de alta criticidad por el impacto en la salud de los pacientes, por lo que las multas son el instrumento que discrecionalmente ha considerado más oportuno para garantizar una eficiente ejecución del contrato. Según lo expuesto, es criterio de esta División que de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como 245, 246 y 254 de su Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808-H), existe una falta de fundamentación del recurso de objeción presentado en cuanto a la pretensión de que se eliminen las multas y procede, por tanto, el **rechazo de plano**.

5.2 - Recurso 8002024000001288 - ONCO FARMA SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)



II.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202400001288 PLANTEADO POR ONCO FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA. 1. Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.42.2. EMPAQUE: subpunto b) empaque secundario en relación al ítem 42 denominado dexmedetomidina. Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como “1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)”, dispone lo que sigue: “1.2.42. Partida N°42 Línea N°42: DEXMEDETOMIDINA 200MCG/2ML. FRASCO AMPOLLA / [...] 1.2.42.2. EMPAQUE / b) **Empaque Secundario: Características del empaque secundario: Caja individual de cartón u otro material resistente conteniendo 10 viales. La oferta debe indicar claramente si cuenta con inserto (con instrucciones de uso, reconstitución y manipulación) y con sellos de seguridad u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. El Servicio de Farmacia se reserva el derecho de aceptar cantidades distintas en el empaque.**” (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). Señala la objetante ONCO FARMA S.A, que la cantidad por empaque para el ítem 42 se trata de un aspecto intrascendente, pero que en virtud de que la misma cláusula señala que la Administración puede aceptar cantidades distintas a 10 viales, estima necesario que se establezcan claramente los parámetros de aceptación de empaques, para que la valoración no dependa de la discrecionalidad y se dote de seguridad a los concursantes. Sobre el particular, solicita que se acepten presentaciones de cajas de 5 a 10 viales, a fin de favorecer una mayor participación de oferentes. Por su parte, la Administración se allanó al atender la audiencia especial otorgada y señala que hará la modificación para que en su lugar la cláusula impugnada, se lea: “[...] **Características del empaque secundario: / Caja individual de cartón u otro material resistente conteniendo 05 a 10 viales. La oferta debe indicar claramente si cuenta con inserto (con instrucciones de uso, reconstitución y manipulación) y con sellos de seguridad u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. El Servicio de Farmacia se reserva el derecho de aceptar cantidades distintas en el empaque.**” (resaltado es propio y muestra el aspecto modificado). Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso de objeción en cuanto al ajuste de la cantidad de viales (de 5 a 10) del contenido del empaque secundario de la dexmedetomidina (línea 42). En lo restante, sea el tema de la reserva del derecho del Servicio de Farmacia para aceptar cantidades distintas en el empaque, dado que la Administración al contestar la audiencia especial conferida no se refirió al tema, se declara **parcialmente con lugar** el recurso. Deberá la Administración determinar de forma clara y precisa, los parámetros o reglas bajo los cuales el Servicio de Farmacia podrá valorar y aceptar cantidades distintas en el empaque. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. **2. Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.42.2. EMPAQUE: subpunto a) empaque primario en relación al ítem 42 denominado dexmedetomidina.** Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como “1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)”, dispone lo que sigue: “1.2.42. Partida N°42 Línea N°42: DEXMEDETOMIDINA 200MCG/2ML. FRASCO AMPOLLA / [...] 1.2.42.2. EMPAQUE / a) **Empaque Primario: Características del empaque primario: / Frasco-ampolla de vidrio tipo I, con un tapón de goma (halobutilo) y sello de aluminio con cápsula de apertura fácil, que no desprenda partículas. El frasco -ampolla y el tapón no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de la fecha de expiración. La impresión en la etiqueta del empaque o en el empaque mismo deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible y firmemente adherida. Rotulación del empaque primario: Cada frasco debe indicar como mínimo: / • Nombre genérico y marca (si aplica) / • Concentración / • Forma farmacéutica / • Volumen total / • Vía de administración: vía intravenosa / • Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país / • Número de lote / • Fecha de vencimiento o expiración / • Instrucciones para la reconstitución, uso y manipulación (se acepta en un inserto individual) / • Condiciones de almacenamiento / • Tiempo de estabilidad después de reconstituido.**” (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). Solicita la objetante ONCO FARMA S.A que se eliminen los requerimientos de que se indique en el empaque primario las “condiciones de almacenamiento” y el “tiempo de estabilidad luego de reconstruido”, pues afirma que únicamente pueden ser solicitados los requisitos de etiquetado según artículo 6.2.1 r) del Reglamento Técnico Centroamericano sobre Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano (RTCA 11.01.02:04) que es de cumplimiento obligatorio según el Ministerio de Salud. Por su parte, la Administración se allanó al atender la audiencia especial otorgada y señala que tomando en cuenta lo solicitado por la empresa Onco Farma S.A para la línea 42 y considerando lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04, practicará la modificación para que en su lugar las características mínimas del empaque primario en la cláusula impugnada, se lean: “[...] • **Denominación del medicamento. / • Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país / • Número de lote / • Fecha de vencimiento / • Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa / • Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral) / • Agítase antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).**” Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **con lugar** el recurso de objeción en cuanto a la eliminación del requerimiento en el empaque primario de la indicación de las condiciones de almacenamiento y el tiempo de estabilidad después de reconstituido para la dexmedetomidina (línea 42). Ahora bien, observa este órgano contralor que la Administración en la modificación propuesta, realizó cambios adicionales, los cuales se tienen como una modificación de oficio por parte de la CCSS. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. **3. Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.42.2. EMPAQUE: subpunto b) empaque secundario en relación al ítem 42 denominado dexmedetomidina.** Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como “1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)”, dispone lo que sigue: “1.2.42. Partida N°42 Línea N°42: DEXMEDETOMIDINA 200MCG/2ML. FRASCO AMPOLLA / [...] 1.2.42.2. EMPAQUE / b) **Empaque Secundario: Características del empaque secundario: Caja individual de cartón u otro material resistente conteniendo 10 viales. La oferta debe indicar claramente si cuenta con inserto (con instrucciones de uso, reconstitución y manipulación) y con sellos de seguridad u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. El Servicio de Farmacia se reserva el derecho de aceptar cantidades distintas en el empaque. / Rotulación del empaque secundario: La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. Debe indicar como mínimo: / • Concentración / • Forma farmacéutica / • Cantidad / • Volumen total / • Vía de administración: vía intravenosa / • Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen / • Fecha de Fabricación (opcional) / • Número de lote / • Fecha de vencimiento o expiración / • Instrucciones para la reconstitución, uso y manipulación (se acepta en un inserto individual) / • Tiempo de vida útil después de abierto o reconstituido / • Condiciones de almacenamiento / • Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica / • Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente del fabricante) / • Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que indique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o responsable)**” (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones


Técnicas.pdf (1.58 MB)). Solicita la objetante ONCO FARMA S.A que, en virtud de que el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano (RTCA 11.01.02:04) permite un compendio de información en el inserto, se acepte que el "Tiempo de vida útil después de abierto o reconstituido" también pueda ser declarada en el inserto. Por su parte, la Administración se allanó al contestar la audiencia especial conferida, señalando que modificará la cláusula impugnada para que en lo sucesivo se lea: "[...] **Rotulación del empaque secundario:** / La rotulación debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. Debe indicar como mínimo: / • Concentración / • Forma farmacéutica / • Cantidad / • Volumen total / • Vía de administración: vía intravenosa / • Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen / • Fecha de Fabricación (opcional) / • Número de lote / • Fecha de vencimiento o expiración / • Instrucciones para la reconstitución, uso y manipulación (se acepta en un inserto individual) / • **Tiempo de vida útil después de abierto o reconstituido (se acepta en un inserto individual)** / • Condiciones de almacenamiento / • Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica / • Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente del fabricante) / • Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que indique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o responsable)" (resaltado es propio y muestra el aspecto modificado). Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso de objeción **en cuanto al empaque secundario y la indicación del tiempo de vida útil después de abierto o reconstituido en el inserto individual de información de la dexmedetomidina (línea 42)**. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. **4. Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.50.2 EMPAQUE: subpunto c) empaque terciario, y, la cláusula 1.3 OTRAS CONDICIONES TÉCNICAS: subpunto 1.3.1 Especificaciones de calidad; en relación al ítem 50 denominado L-Glutamina.** Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como "1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)", dispone lo que sigue: "**1.2.50 Partida N° 50, Línea N°50: L-GLUTAMINA, PRESENTACIÓN SOBRE 5G A 15H, USO HUMANO / [...]** / **1.2.50.2 EMPAQUE / c. Empaque Terciario / Rotulación del empaque terciario:** / La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario. / La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. / La rotulación debe ser en idioma español. / **Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario. (Preferiblemente)* no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.**" (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). Asimismo, el pliego de condiciones, dispone que: "**1.3 OTRAS CONDICIONES TÉCNICAS: / 1.3.1 Especificaciones de calidad: / El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda o debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante, siempre y cuando, el medicamento cuente con un documento del Ministerio de Salud de Costa Rica en el que se indique que corresponde al producto innovador o de referencia.**" (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). Solicita la objetante ONCO FARMA S.A que se supriman los requerimientos relativos a medicamentos contenidos en las cláusulas 1.2.50.2 subpunto c) y la cláusula 1.3 subpunto 1.3.1, en lo que atañe al ítem 50, por cuanto afirma que el Decreto Ejecutivo No. 36134-S Suplementos de la Dieta, Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación de los Suplementos de la Dieta, establece que la proteína intacta y los aminoácidos como la L-Glutamina no son medicamentos suplementos de la dieta. En razón de ello, asevera que no es necesaria la presentación del Certificado de Regencia ni del Permiso de Operación de Droguería. Aporta como insumo probatorio el oficio MS-DAC-UPS-859-05-2020 del Ministerio de Salud. La Administración se allanó parcialmente, señalando que tomando en consideración lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 36134-S, se eliminará y modificará del pliego de condiciones, el primer párrafo indicado en la página 78, de dicho documento, el cual indica: "**Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario. (Preferiblemente)* no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.**" Sin embargo, dice la CCSS que se solicitará al oferente el Certificado de Renovación de Alimentos para regímenes especiales, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, mismo que debe estar vigente a la fecha de la entrega de la oferta y a la entrega del producto del adjudicatario. Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en cuanto a la eliminación del requerimiento del Registro Sanitario de Medicamento para la L-Glutamina (línea 50)**. Lo anterior, en virtud de que la Administración admitió eliminarlo, pero a la vez, determinó que en su lugar requerirá a los oferentes el Certificado de Renovación de Alimentos para regímenes especiales, emitido por el Ministerio de Salud. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

Recurso 800202400001288 - ONCO FARMA SOCIEDAD ANONIMA

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR


Parcialmente con lugar (Ley 9986) 

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "**Principios de contratación - Argumentación de la CGR**".

5.3 - Recurso 800202400001284 - NUTRICARE SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGRCon lugar (Ley 9986) 

III.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 8002024000001284 PLANTEADO POR NUTRICARE SOCIEDAD ANÓNIMA. ÚNICO.- Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.9 referida a la línea 9 fórmula enteral semielemental con nutrientes hidrolizados para niños. Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como “1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)”, dispone lo que sigue: “**1.2.9. Partida N° 09, Línea N°09: FÓRMULA ENTERAL SEMIELEMENTAL CON NUTRIENTES HIDROLIZADOS PARA NIÑOS CON PROBLEMAS DE MAL ABSORCIÓN INTESTINAL. POLVO PARA DILUCIÓN. ENVASE CON 350 G A 500 G**” (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). Reclama la objetante NUTRICARE S.A. que las especificaciones de la línea 9 ya no resultan de aplicación, pues la ficha técnica vigente es la versión 57410 publicada en la Gaceta N°115 del 25 de junio de 2024, la cual sustituyó la versión 57409. Petición de esa manera que se modifique el pliego a fin de que consten las especificaciones actualizadas. Por su parte, la Administración se allanó, señalando que se procederá a modificar la Partida 9, Línea 9 para así tomar en cuenta la versión No. 57410 emitida el mes de junio de 2024. Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso de objeción en cuanto a este aspecto. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

5.4 - Recurso 8002024000001248 - CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA**Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes**

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGRParcialmente con lugar (Ley 9986) 

IV.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202400001248 PLANTEADO POR CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA. 1. Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.59.1 descripción de la línea 59 aguja para inyector subcutáneo de insulina: tamaño 32G x 4 mm. Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como "1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)", dispone lo que sigue: "1.2.59. PARTIDA N° 59, LÍNEA N°59: AGUJA PARA INYECTOR SUBCUTÁNEO DE INSULINA, TAMAÑO 32 G X 4 mm, EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTÉRIL, DE ACERO INOXIDABLE / 1.2.59.1 Descripción / Dispositivo médico invasivo destinado para ser utilizado con un dispositivo tipo pluma, para la administración subcutánea de insulina, tamaño 32G x 4 mm. / [...]" (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). Objeta la recurrente CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A, las dimensiones y calibre de la aguja. Afirma que en el mercado existen nuevas dimensiones de calibre de la aguja y mejores tecnologías, por ejemplo, 32,5 G y hasta 34G que corresponden a un calibre menor, lo cual asegura que produce menos dolor y traumatismo que una aguja 32G. Así, solicita que se permita una dimensión de la aguja de 32,5G (0,22mm), quedando la especificación como 32 G+-0,5g x 4 mm. La Administración al contestar la audiencia especial se allanó, manifestando que hará la modificación respectiva para que la disposición impugnada en lo sucesivo se lea: "1.2.59. PARTIDA N°59, LÍNEA N°59: AGUJA PARA INYECTOR SUBCUTÁNEO DE INSULINA, TAMAÑO 32G A 34G X 4 mm, EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTÉRIL, DE ACERO INOXIDABLE / 1.2.59.1 Descripción Dispositivo médico invasivo destinado para ser utilizado con un dispositivo tipo pluma, para la administración subcutánea de insulina, tamaño 32G a 34g x 4 mm." (resaltado es propio y muestra el aspecto modificado). Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en cuanto al tamaño de la aguja para inyector subcutáneo de insulina (línea 59)**, esto en virtud de que la Administración admitió ajustar la redacción para ampliar el rango de las medidas, pero sin aceptar los términos de la redacción propuesta por la recurrente. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. **2. Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 1.2.59.1 descripción de la línea 59 aguja para inyector subcutáneo de insulina: cánula.** Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP. **Criterio de la División.** El pliego de condiciones publicado en fecha 26 de julio de 2024, visible en el archivo que fue identificado como "1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)", dispone lo que sigue: "1.2.59. PARTIDA N° 59, LÍNEA N°59: AGUJA PARA INYECTOR SUBCUTÁNEO DE INSULINA, TAMAÑO 32 G X 4 mm, EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTÉRIL, DE ACERO INOXIDABLE / 1.2.59.1 Descripción / [...] / CÁNULA: Es un tubo de acero inoxidable austenítico, correspondiente a los tipos 11-12 y 20 de la Norma ISO 683-13 Vigente los cuales son equivalentes a los tipos 304 y 316 respectivamente de AISI. / Termina en punta de lanceta muy afilada con 3 ó 5 biseles, de excelente acabado que permita una penetración suave, sin daño tisular. / El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de fisuras, rebabas, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión a simple vista, o superposición de material extraño. / La punta de la aguja debe tener filo cortante, en forma lanceta de 3 o 5 biseles. Debe tener una superficie pulida en su totalidad. Debe estar firmemente anclada al pabellón. / La superficie exterior debe tener un lubricante o recubrimiento de silicón grado médico el cual no debe venir en exceso, ni formar grumos / [...]" (resaltado es propio y muestra el aspecto impugnado) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo 1. Especificaciones Técnicas.pdf (1.58 MB)). solicita la recurrente CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A, que se elimine el requerimiento de la norma ISO, por cuanto afirma que la norma ISO 683-13 ya no se encuentra vigente. Por su parte, la Administración contestó negativamente, en cuanto a eliminar el requerimiento de la norma ISO, pero explicó que, en su lugar, el oferente que participe deberá cumplir con el Certificado ISO 13485, de forma tal que modificará el pliego de condiciones, para que en lo sucesivo se lea lo siguiente: "CÁNULA: Es un tubo de acero inoxidable austenítico, correspondiente a los tipos 11-12 y 20 de la Norma ISO 683-13 (sic) vigente los cuales son equivalentes a los tipos 304 y 316 respectivamente de AISI." Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), así como los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en cuanto al requerimiento del Certificado ISO 13485 para la cánula de la aguja para inyector subcutáneo de insulina (línea 59)**, esto en virtud de que la Administración admitió ajustar la redacción para actualizar la norma ISO en el pliego de condiciones, pero sin aceptar eliminar el requerimiento de la norma ISO, propuesta por la recurrente. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones. **Consideración de oficio:** observa este órgano contralor que la Administración al atender la presente objeción señaló que en lugar la Norma ISO 683-13 solicitará a los oferentes el cumplimiento del ISO 13485. No obstante, en la respuesta brindada, cuando cita la nueva redacción con la cual enmendará el pliego, vuelve a hacer una cita literal de la disposición de origen, es decir, la disposición sin modificar. Al efecto, estima esta Contraloría General que se trata de un error material, por lo que se alerta a la Administración para que tome las previsiones del caso, y lo corrija, al efectuar la modificación en el pliego de condiciones.

V.- SOBRE LA OBSERVANCIA DE LA REGLA FISCAL: 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 No. 41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley No. 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.

6. Aprobaciones

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	02/09/2024 11:59	Vigencia certificado	22/07/2024 09:43 - 21/07/2028 09:43
DN Certificado	CN=KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN ZELMIRA, SURNAME=QUIROS CASCANTE, SERIALNUMBER=CPF-01-1356-0681		
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	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida

Fecha aprobación(Firma)	02/09/2024 12:10	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
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	05/09/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01334-2024	Fecha notificación	02/09/2024 13:00