


**Emitir resolución de recursos**
**1. Generar resolución de recursos**

<b>Encargado</b>	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
<b>Fecha/hora gestión</b>	10/09/2024 13:29	<b>Fecha/hora resolución</b>	10/09/2024 14:19
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos <span>▼</span>	<b>Número documento</b>	8072024000001484
<b>* Tipo de resolución</b>	Fondo <span>▼</span>		
<b>Número de procedimiento</b>	2024LY-000031-0001102102	<b>Nombre Institución</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>Descripción del procedimiento</b>	PERTECNECIATO DE SODIO 99mTc. TECNECIO (99mTc)		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001331	20/08/2024 14:56	STEPHANIE LEA WASERSTEIN RUBINSTEIN	BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (Le <span>▼</span> )	Por falta de fundamen <span>▼</span>

**3. \*Validaciones de control**

- Tipo de procedimiento
- En tiempo
- Prórroga de apertura de ofertas
- Legitimación
- Quién firma el recurso
- Firma digital
- Pliego de Condiciones Objetado
- Temas previstos

**4. \*Resultando**

I.- Que mediante documento No. 8002024000001331 de fecha veinte de agosto de dos mil veinticuatro, BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANÓNIMA interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones publicado el siete de agosto del año en curso, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000031-0001102102 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para adquirir pertecneciato de sodio 99mTc. Tecneccio (99mTc).

II.- Que mediante auto No. 8052024000001595 de las nueve horas cuarenta y dos minutos del veintitrés 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. 8062024000003067 del treinta de agosto de dos mil veinticuatro.

III.- Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

**5. \*Considerando****5.1 - Recurso 8002024000001331 - BIOPLUS CARE 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 CGR**

Rechazo de plano (Ley 9986) ▼

**I.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202400001331 PLANTEADO POR BIPLUS CARE SOCIEDAD ANÓNIMA. ÚNICO) Sobre la objeción interpuesta contra la especificación de un generador de 99Molibdeno Tecnecio 99mTc (3 Ci) y las entregas.** 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.** En la ficha técnica que forma parte del pliego de condiciones publicado en fecha 07 de agosto de 2024, se describe el objeto licitatorio como: **"1.1. Presentación del producto: Pertecneciato de sodio 99mTc. Solución estéril. Tecnecio (99mTc): proveniente de un generador de 99Molibdeno Tecnecio (99mTc). (Sistema cerrado de producción de Tecnecio meta-estable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable. Sustancia radiactiva."** (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones - 07/08/2024, el archivo identificado como FICHA TECNICA PERTECNECIATO.pdf (0.34 MB)). Asimismo, en las condiciones especiales de la compra que integran el pliego de condiciones, se señala: **"MODO Y PLAZO DE ENTREGA SEGÚN DEMANDA AL AMPARO DEL ARTÍCULO 195 DEL REGLAMENTO A LA LEY GENERAL DE CONTRATACION PÚBLICA. / Actualmente se encuentra en vigencia el procedimiento licitatorio número 2019LN-000011-2102, mismo que finaliza su ejecución contractual el próximo 21/12/2024. Las entregas de esta nueva contratación rigen a partir del día posterior hábil de la fecha en mención, bajo los siguientes términos: / Se elevará la solicitud mediante la plataforma SICOP, indicando como mínimo el número de orden de compra o contrato, el número de licitación, la línea que se solicita, código, descripción y cantidad requerida. El contratista realizará la entrega de lo solicitado los lunes de cada semana de acuerdo con la notificación que realice el Almacén Local de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios. [...]"** (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones - 07/08/2024, el archivo identificado como CARACTERISTICAS DE LA CONTRATACION.pdf). También, en las condiciones especiales de la compra que integran el pliego de condiciones, se dispone que: **"VIGENCIA DE LA CONTRATACIÓN La presente contratación posee vigencia de un año con posibilidad de prórroga por tres periodos iguales. Para los posibles periodos de prórroga, se continuará con entregas los lunes de cada semana de acuerdo a la notificación que realice el Almacén Local de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios. [...]"** (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones - 07/08/2024, el archivo identificado como CARACTERISTICAS DE LA CONTRATACION.pdf). Manifiesta la objetante BIPLUS CARE S.A que aunque no se indica en la ficha técnica, lo que pretende adquirir la CCSS es **"pertecneciato de sodio (99mTc) proveniente de un sistema generador a partir del decaimiento radiactivo del molibdeno 99Mo (3 Ci)".** Explica que la cantidad de un producto radiofármaco se solicita en términos de actividad, siendo las unidades de medidas usuales el becquerel (Bq) o el curie (Ci), con las siguientes equivalencias matemáticas  $37 \text{ MBq} = 1 \text{ mCi}$ . Así, reclama que al exigirse en el pliego de condiciones que la actividad sea de 3 Ci, provenientes de un único generador de 99MOLIBDENO / TECNECIO (99mTc); se restringe la libre participación de los oferentes, en tanto afirma que en el mercado sólo la empresa PROCENSA ofrece esa presentación. Aduce que de mantenerse esa especificación, se corre el riesgo de que el concurso resulte infructuoso y que el Hospital San Juan de Dios, de forma infundada, mantiene la compra de 3 Ci, ocasionando un monopolio, pues estaría recibiendo 500 mCi de más, en relación a otros centros hospitalarios como el México y el Calderón Guardia que atienden una mayor población. Al efecto, cita estadísticas que refiere fueron extraídas de un estudio realizado para la CCSS en el 2013, sito en la página web <https://search.app/sQD3C7GLS7QRo1hH9>. Asevera que en el mercado, se ofrece la posibilidad de que la actividad provenga de dos generadores, como en el caso de su representada, siendo igualmente capaces de satisfacer la necesidad institucional existente. Asegura, que la experiencia con dos generadores o con uno de 2.5 Ci, ha sido satisfactoria en hospitales públicos como el México y el Calderón Guardia (cita los contratos No. 0432021210400098-02 y No. 0432022210100026-02), y además en el Hospital privado Clínica Bíblica. También señala que, el uso de dos generadores permite el resguardo de la seguridad en cuanto a protección radiológica, tanto para los pacientes como para los funcionarios, ya que se conserva y almacena el producto de manera más eficiente y permite emplearlo conforme se vaya requiriendo. Asimismo, cuenta con Certificación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En adición, menciona que a falta de entrega por problemas de logística, los tres hospitales en mención aún alcanzan a realizar algunos estudios que no requieren Tecnecio 99m fresco con un generador recibido la semana anterior, por lo que concluye que entregando un generador de forma semanal, lo usual es que sobre actividad. Así las cosas, peticiona que se modifique el pliego para que se permita alguna de las siguientes opciones: **"1. Un generador de 2.5 Ci (92.5 GBq) / 2. Un generador de 2 Ci (74GBq) con entrega lunes, un generador de 1 Ci (37 GBq) con entrega lunes o miércoles, según conveniencia del Hospital"**. Para este punto la objetante no ofrece acervo probatorio. Por su parte, la Administración se opuso a lo objetado y manifiesta que en efecto, en el pliego de condiciones se requiere que el generador de pertecneciato de sodio, eluya 3 Ci+-10% el día lunes al ser recibido en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital San Juan de Dios. Referencia que el pertecneciato de sodio 99mTc es un radiofármaco de uso diagnóstico el cual se obtiene a partir del isótopo radiactivo molibdeno-99 por medio de un sistema de separación radioquímica conocido como generador de radiofármacos, por lo que dependiendo de la cantidad (actividad) de molibdeno con la que se fabrique el generador, así será la actividad que se obtenga del pertecneciato Tc-99m; por lo tanto, en razón de su naturaleza radioactiva decaen o pierden actividad con el tiempo. Así asevera la CCSS que según la demanda de estudios (Hospital San Juan de Dios cuenta con cinco gammacámaras, es decir, equipo para la toma de imágenes médicas) y la práctica hospitalaria de la Medicina Nuclear del centro hospitalario, se tiene un consumo mayor y se requiere la importación de un generador semanal que el día que ingrese produzca una actividad de 3 Curies (3 Ci). Agrega que es el único centro institucional con un equipo gammagráfico híbrido (combinación de gammacámara y CT), por lo que atiende pacientes de todo el país. Asimismo, explica que de recibirse dos generadores a la semana, en lugar de uno, tal y como lo propone la recurrente, implica preparar más de un frasco de radiofármaco para la misma cantidad de estudios, y que, en todo caso, se dispone de una cabina de flujo laminar blindada que asegura un ambiente con calidad de aire de clase "A", la cual es apta para el uso en inyecciones intravenosas, la cual no puede alojar simultáneamente dos generadores. Dice la institución que aún de mantenerse el generador fuera de la cabina, proveyendo un blindaje apropiado, esto implicaría menor seguridad ante la posible contaminación por patógenos o partículas del ambiente, así como aumentaría los riesgos de los operadores a exposición a la radiación. En adición señala que el almacenamiento de fuentes radiactivas en decaimiento es limitado, por lo que duplicar el número de generadores en decaimiento generaría un problema para el adecuado manejo de los desechos radiactivos. También referencia que, con base en experiencias anteriores, hay mayor probabilidad de incumplimiento contractual, en cuanto a las entregas semanales. La Administración aporta con su contestación a la audiencia especial, el oficio HSJD-DF-2826-2024 de fecha 29 de agosto de 2024 suscrito por la Dirección de Farmacia. Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción adolece de una falta de fundamentación por las razones que de seguido se expondrán. Al tenor de los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); y de los cardinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, 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 con un generador de 2.5 Ci o bien con dos generadores de 2 Ci y 1 Ci por semana, se logre satisfacer la demanda de pruebas y exámenes que requiere atender el centro hospitalario. Al respecto, manifiesta que con base en un estudio del año 2013, se determinó que el Hospital San Juan de Dios atiende menos pacientes que el Hospital México y el Hospital Calderón Guardia, por lo que estima que su propuesta logra satisfacer esa demanda. No obstante, no sustentó argumentos ni aportó prueba a fin de desvirtuar el histórico de consumo del 2023-2024, que consta en la decisión inicial (ver en pantalla Solicitud de contratación el archivo C. CONSUMO HISTORICO Y PROYECCIÓN.pdf (153.94 KB)). Tampoco analiza las condiciones particulares que posee el centro médico. En ese sentido, la CCSS al contestar la audiencia especial, señala que tiene un mayor número de gammacámaras que los demás centros hospitalarios y que además, es el único que mantiene un equipo gammagráfico híbrido (combinación de gammacámara y CT); motivo por el cual atiende un

mayor número de pacientes provenientes de todo el país. Aunado a ello, la objetante no demuestra que con dos generadores, se constituya alguna ventaja o mejora en los exámenes o estudios que requiere realizar la Administración, pues su argumentación gira únicamente en la cantidad de pacientes que considera son atendidos por el centro médico y la consecuente demanda del pertecneciato de sodio. Nótese que, por el contrario, la CCSS ha valorado otras complicaciones y posibles riesgos derivados de usar dos generadores en lugar de uno, dentro de los cuales se hallan contaminación del insumo por patógenos y radiación a los funcionarios operadores como consecuencia de no poseer un lugar adecuado para su almacenamiento, así como las dificultades de disponer de una mayor cantidad de desechos radiactivos y el aumento en las listas de espera. Tampoco ofrece la objetante, criterios técnicos o periciales que sustenten su dicho. Igualmente, no demuestra la objetante que el requerimiento de un generador de 3 Ci a la semana, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227). Bajo ese panorama, no ha logrado demostrar la recurrente que sea viable el uso de un generador de 2.5 Ci o dos generadores semanales (2 Ci y 1 Ci), para los fines que lo requiere la Administración. 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 y procede, por tanto, el **rechazo de plano**.

**II.- CONSIDERACIONES DE OFICIO.** De una verificación del contenido del expediente de la licitación, este órgano contralor efectúa de oficio, las siguientes consideraciones a la Administración: **1) Sobre el deber de incorporar al pliego las modificaciones sustanciales y dar la debida publicidad.** Este órgano contralor encontró que en la respuesta No. 0132024210200094 emitida a las 12:51 horas del día 12 de agosto de 2024, la CCSS acogió la solicitud de aclaración No. 7002024000001758 planteada a las 08:00 horas del 09 de agosto de 2024 por CENTROAMERICANO S.A, adjuntando con esta el archivo "CARACTERISTICAS DE LA CONTRATACION 12-08-2024.pdf [0.25 MB]". Documento que también se halla visible en la secuencia No. 1500434 (0602024210200093) de las 08:23 horas del 09 de agosto de 2024, en el archivo "D. CARACTERISTICAS DE LA CONTRATACION 12-08.pdf [0.25 MB]". Con lo cual se modificaron las condiciones especiales de la compra, para que en estas se lea: "**REQUISITO INDISPENSABLE / El generador de pertecneciato de sodio, deberá eluir 3 Ci+-10% el día lunes al ser recibido en la Unidad de Radio Farmacia del Hospital San Juan de Dios**". Dicha aclaración, se refiere al objeto licitatorio para el correcto entender del pliego, explicando y ampliando además, los términos de los requerimientos técnicos obligatorios a cumplir por los concursantes y las entregas que deberá efectuar el contratista, lo cual de conformidad con los numerales 40 de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986) así como 88 y 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (Decreto Ejecutivo No. 43808); indubitadamente se constituye en una modificación esencial del pliego de condiciones, al tratarse de una alteración importante en la concepción original del objeto. Así las cosas, de oficio, se ordena a la Administración a practicar el ajuste respectivo al pliego de condiciones y dar la debida publicidad en el apartado de SICOP correspondiente al mismo. **2) Sobre el deber de incorporar el estudio de mercado.** De una verificación del contenido de la decisión inicial, en el expediente de licitación, consta que existe una cotización fechada 12 de junio de 2024 que fue emitida por PROVEEDOR CENTROAMERICANO S.A (ver en pantalla Solicitud de contratación el archivo B.1 COTIZACIÓN PROCENSA.pdf (251.82 KB)) y una estimación del objeto contractual basada en el precio de referencia obtenido de dicha cotización (ver en pantalla Solicitud de contratación el archivo B. ESTIMACIÓN DEL COSTO DEL OBJETO CONTRACTUAL.pdf (213.93 KB)). Sin embargo, no existe agregado el estudio de mercado en los términos del artículo 34 de LGCP, en el cual se reflejen las acciones desplegadas por la Administración, para tal efecto. En ese sentido, debe tomar nota la Administración de que, en el caso de que se haya determinado que en el mercado existe un único proveedor, deberá estarse al procedimiento dispuesto en los numerales 3 inciso c) y 4 de la LGCP, en concordancia con el artículo 7 del RLGP. Así las cosas, de oficio, se ordena a la Administración incorporar a los documentos que integran el pliego de condiciones, el estudio de mercado respectivo y dar la debida publicidad en el SICOP, en el apartado correspondiente al mismo. **3) Sobre el deber de incorporar los estudios técnicos.** En el caso concreto, al constatar la audiencia especial conferida, la Administración referencia que existen condiciones técnicas, de logística, de operación y alta demanda; que impiden al Hospital San Juan de Dios aceptar pertecneciato de sodio con un generador de 2.5 Ci o dos generadores a la semana (2 ci y 1 Ci). En ese sentido, si bien entiende este órgano contralor que la Administración dentro de sus potestades de imperio, se encuentra habilitada para determinar el objeto licitatorio según criterios de oportunidad y conveniencia, tal potestad no es irrestricta y se encuentra sujeta a los límites de los artículos 11, 16, 133 y 136 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227), en concordancia con los numerales 37 y 40 de la LGCP, así como 88 y 90 del RLCP. De esa manera, en el caso concreto debe quedar debidamente acreditado en el expediente, con indicación clara y expresa, los motivos por los cuales se requiere que la necesidad del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital San Juan de Dios sea satisfecha a través de un generador de pertecneciato de sodio que eluya 3 Ci+-10% el día lunes al ser recibido en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital San Juan de Dios. En efecto, en la respuesta de la CCSS a la audiencia especial que fue otorgada, se referencia una serie de dificultades institucionales, técnicas y de logística, no obstante, éstas no han sido documentadas técnicamente a cabalidad por la institución. En ese sentido, el sustento técnico requiere comprobar conforme a la información institucional disponible y las consecuentes operaciones aritméticas así como el análisis de infraestructura, que esa necesidad de servicio sólo puede ser cubierta en la forma indicada, sea por un generador de pertecneciato de sodio que eluya 3 Ci+-10% el día lunes al ser recibido en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital San Juan de Dios. Tal sustento, por ejemplo, podría obtenerse de información precisa de las características de infraestructura sustentadas en planos y fuentes de información ingenieriles, bienes activos disponibles, datos estadísticos de la demanda del servicio por parte de los pacientes, sondeos o consultas a los potenciales proveedores a fin de determinar fehacientemente el impedimento de logística e infraestructura existente, análisis financiero contables que acreditaran los gastos adicionales en los que incurriría la Administración de recibirse dos generadores en lugar de uno y la conveniencia institucional de recibir un único generador a la semana; entre otros a los que tuviera acceso la Administración. De forma similar y en relación a los presuntos riesgos de contaminación por patógenos o partículas del ambiente, así como los riesgos de exposición a la radiación, impacto en las listas de espera de los pacientes y la producción de un mayor número de desechos con sus riesgos de disposición, derivados de recibir dos generadores semanales en lugar de uno; tampoco se logra ubicar un análisis o estudio de tipo médico o científico que respalde tales afirmaciones en relación a las condiciones de logística que afirma poseer la institución. Así las cosas, de oficio, se ordena a la Administración incorporar al pliego de condiciones los estudios, con la base documental que sustenta el requerimiento de un generador de pertecneciato de sodio que eluya 3 Ci+-10% el día lunes al ser recibido en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital San Juan de Dios y dar la debida publicidad en el apartado de SICOP correspondiente al mismo.

**III.- 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.

**Recurso 800202400001331 - BIOPUS CARE 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

Rechazo de plano (Ley 9986)

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR".

6. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	10/09/2024 13:38	<b>Vigencia certificado</b>	22/07/2024 09:43 - 21/07/2028 09:43
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN ZELMIRA, SURNAME=QUIROS CASCANTE, SERIALNUMBER=CPF-01-1356-0681		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	ADRIANA PACHECO VARGAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	10/09/2024 14:19	<b>Vigencia certificado</b>	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
<b>DN Certificado</b>	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
<b>CA Emisora</b>	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

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	13/09/2024 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01399-2024	<b>Fecha notificación</b>	10/09/2024 14:26