

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
Fecha/hora gestión	12/09/2024 10:10	Fecha/hora resolución	12/09/2024 13:54
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001499
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000056-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	PANCREATINA O PANCREALIPASA código 1-10-32-1286 Artículo 60 inciso d) de la Ley 9986		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000000532 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	09/07/2024 14:48	LISBETH TATIANA MENA LOAIZA	VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA	Sin lugar (Ley 9986)	Por falta de fundamen
Resultado del acto final	Se confirma Acto Final				

3. *Resultando

- I.- Que en fecha nueve de julio de dos mil veinticuatro, la empresa VMG PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA presentó el recurso de apelación No. 8122024000000532 contra el acto final que declaró infructuosa la Licitación Menor No. 2024LE-000056-0001101142 tramitada por la Caja Costarricense de Seguro Social al amparo del artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, para adquirir pancreatina o pancrealipasa.
- II.- Que a través del auto No. 8052024000001317 de las catorce horas cincuenta y seis minutos del quince de julio de dos mil veinticuatro, se previno a la Administración habilitar a esta Contraloría General en el SICOP, para la lectura de los documentos que constaran confidenciales dentro del expediente de la licitación, a fin de realizar la verificación completa del expediente. Tal requerimiento fue atendido por la Administración mediante respuesta No. 8062024000002453 de fecha dieciséis de julio de dos mil veinticuatro.
- III.- Que con auto No. 8052024000001318 de las quince horas once minutos del quince de julio de dos mil veinticuatro, se consultó a la Administración sobre aspectos varios de la licitación. La prevención de cita fue contestada por la Caja Costarricense de Seguro Social mediante documento No. 8062024000002463 de fecha dieciséis de julio de dos mil veinticuatro.
- IV.- Que mediante auto No. 8052024000001355 de las doce horas cuatro minutos del diecinueve de julio de dos mil veinticuatro, se otorgó audiencia inicial a la Administración. Dicha audiencia fue atendida por la Caja Costarricense de Seguro Social mediante documento No. 8062024000002644 incorporado en fecha primero de agosto de dos mil veinticuatro.
- V.- Que por medio del auto No. 8052024000001476 de las quince horas seis minutos del siete de agosto de dos mil veinticuatro, se confirió audiencia especial a la apelante VMG PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, para que se pronunciara sobre los alegatos que formuló en su contra la Administración al atender la audiencia inicial. Dicha audiencia fue atendida e incorporada al expediente de apelación con documento No. 8062024000002831 del catorce de agosto de dos mil veinticuatro.
- 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

I.- **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 8122024000000532 - VMG PHARMA, 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 - Criterio CGR

Sin lugar (Ley 9986)



II.- SOBRE LA COMPETENCIA DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. Según la letra del artículo 97 inciso c) de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), la Contraloría General de la República poseerá competencia para conocer los recursos de apelación interpuestos en casos de licitaciones menores promovidas por la Caja Costarricense de Seguro Social, cuando se trate de lo regulado en el artículo 60 inciso d) de la LGCP y de la compra de medicamentos conforme a la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social del 28 de noviembre de 1983, siempre que la estimación del concurso alcance el umbral previsto para la licitación mayor. En este supuesto, se cuenta con la particularidad de que el umbral establecido en el artículo 36 de la Ley General de Contratación Pública, fue actualizado mediante la resolución R-DC-00123-2023 del 12 de diciembre de 2023, publicada en el Alcance No. 250 de La Gaceta No. 232 del 14 de diciembre de 2023, de manera que el umbral para las licitaciones mayores del régimen ordinario actualmente se encuentra en ₡235.035.033,00 colones. Ahora bien, siguiendo la línea competencial, el artículo 60 inciso d) de la LGCP, determina que la licitación menor será de aplicación cuando la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), independientemente del monto, adquiera implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos y biológicos, materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque requeridos en la elaboración de medicamentos y no se den los supuestos de la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social del 28 de noviembre de 1983. Así las cosas, en el asunto de marras la Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Menor No. 2024LE-000056-0001101142 para adquirir *"pancreatina o pancrealipasa, código 1-10-32-1286 Artículo 60 inciso d) de la Ley 9986"*, modalidad de entrega según demanda, por un periodo de doce meses con posibilidad de prórroga de tres periodos iguales hasta un total de cuatro años, con una estimación anual de ₡174.750.000 colones y una estimación total de ₡699,000,000.00 (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones 2024LE-000056-0001101142 - 02/05/2024, así como en el archivo 1. Petición 2616699.pdf). Según lo anterior, al tratarse de una licitación menor tramitada por la Caja Costarricense de Seguro Social al amparo del inciso d) del artículo 60 de la Ley General de Contratación Pública, en modalidad de entrega según demanda y sin que se halle referencia en el pliego de condiciones de que exista una limitación presupuestaria en cuanto al monto de la contratación, o en cuanto a quien emita el acto final; se tiene este procedimiento como de cuantía inestimable, y en ese tanto, este órgano contralor resulta competente para conocer del recurso de apelación interpuesto.

III.- SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE VMG PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA. En lo medular, señala la apelante VMG PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA (en lo sucesivo VMG PHARMA S.A. o VMG PHARMA) que el acto final que declaró infructuoso el recurso no se encuentra debidamente motivado, pues asegura que su oferta fue declarada inelegible pese a que sí cumple con los requerimientos técnicos. Asevera que según la orden de adquisiciones que consta en la decisión inicial, a la CCSS le restan dos meses de inventario, lo cual está a punto de generar desabastecimiento. Manifiesta que el producto ofertado por su representada, la pancrealipasa conforme a la opción 1 de la Ficha Técnica, sí se encuentra respaldado por un certificado de buenas prácticas de manufactura con indicación de fecha cierta, y que, según la normativa especial aplicable, era válido ofertar un producto registrado en agencias de regulación no estricta. También impugna que su oferta fue excluida por no tener el registro sanitario del medicamento, lo cual considera inconsistente dado que al presentar la plica solicitó la aplicación del artículo 117 de la Ley General de la Salud. Asimismo, en relación con los incumplimientos señalados respecto al empaque primario y secundario, sostiene que cumplió con lo requerido en las artes, pues pese al error material contenido en la oferta donde se indicó que participaba con la opción 3 en lugar de la opción 1, siempre estuvo claro para la Administración que se trataba de la opción 1 la ofertada. Finalmente, en cuanto a los datos faltantes en el arte de los empaques (número de lote y la fecha de vencimiento) explica que eso se debe a que se tratan de las artes originales de fábrica para el mercado internacional, pero que se comprometió a cumplirlo, si resultaba adjudicataria; de forma tal que la Administración no efectuó un análisis de trascendencia al respecto. Por su parte, la Administración al atender la audiencia inicial se opuso a la impugnación, explicando que conforme a la normativa especial aplicable, la pancreatina o la pancrealipasa debe cumplir con la presentación de un certificado expedido por alguna agencia de regulación estricta, a fin de garantizar la seguridad, calidad y eficacia; lo cual afirma fue validado mediante consulta realizada el 18 de junio de 2024 ante el Ministerio de Salud. Aunado a ello, refiere a que la fecha del certificado viene indicada a mano, sin que se señale que es la fecha de emisión, lo cual considera genera dudas. En relación al empaque primario y secundario, dice que en este caso se ofreció un producto en la oferta y otro en las artes presentadas, causando con esto duda razonable, siendo importante para la institución conocer cuál sería el producto a recibir. Asimismo que al no presentar los empaques debidamente rotulados, no fue posible verificar el cumplimiento de la rotulación. Finalmente, explica que la exclusión de la oferta de la recurrente no se hizo por no presentar registro sanitario del medicamento, sino porque no cumple con los requerimientos técnicos de forma clara y precisa, por lo que resultaba impropio interpretar por parte de la Administración, la información aportada. **Criterio de la División.** En este asunto, la Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Menor No. 2024LE-000056-0001101142, al amparo del artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública (Ley No. 9986), para adquirir pancreatina o pancrealipasa, según demanda. En fecha 16 de mayo de 2024, se presentaron al concurso tres ofertas, a saber: NUCLEOTECH PHARMA N.P. S.A, VMG PHARMA S.A y PHARMA ACTIVES S.A; todas las cuales fueron declaradas inelegibles y por ende, el concurso resultó infructuoso (ver plicas en la pantalla Resultado de la apertura y ver acto final No. 0782024114200304 en pantalla Acto Final). Por lo tanto, a fin de probar su legitimación y con ello, a su vez, acreditar la procedencia de la acción recursiva, la apelante VMG PHARMA S.A debe demostrar que puede superar todos y cada uno de los incumplimientos que la Administración endilgó a su oferta, durante el trámite del procedimiento. Ahora bien, reclama la apelante VMG PHARMA S.A que en la especie, pese a que con el subsane lo solicitó, la Administración no aplicó el artículo 9 contenido en las Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados, que permite la compra de medicamentos no registrados aún cuando la documentación no haya sido emitida por una agencia de regulación estricta; esto en tanto estima que se trata de una compra que reviste urgencia para la Administración según la petición de compra que consta en la decisión inicial, pues en dos meses se termina el inventario y se generará desabastecimiento. Sobre el particular, estima este órgano contralor que no lleva razón la recurrente y como resultado no logra demostrar su legitimación, por los motivos que de seguido se expondrán. El numeral 117 de la Ley General de Salud (LGS, Ley No. 5395) dispone que la Caja Costarricense de Seguro Social podrá adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia; siendo que en caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio de Salud podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados. Por su parte, la Ficha Técnica que forma parte del pliego de condiciones, estableció en la cláusula 5.1 que a fin de garantizar la seguridad de los productos, en aquellos casos que se optara por aplicar el numeral 117 de la LGS, los oferentes debían presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura, de forma tal que: **"5. SEGURIDAD / 5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ante la C.C.S.S."** (resaltado es propio) (ver en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo comprimido DOC TEC.zip (5.59 MB) y dentro de este abrir el archivo 2. Ficha técnica 1286.pdf). Concomitante con lo anterior, la misma Ficha Técnica en la cláusula 1 determinó que el la pancreatina o pancrealipasa objeto de licitación podría ser ofertada en tres presentaciones farmacéuticas diferentes, pero indistintamente de la formulación escogida por el oferente, la plica se encontraba sujeta a la normativa institucional vigente para medicamentos biológicos, de manera que en la cláusula 2.7 de la ficha en mención, se dispuso que: **"2.7 El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional vigente: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicada en el Diario Oficial La Gaceta"** (resaltado es propio) (ver en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo comprimido DOC TEC.zip (5.59 MB) y dentro de este abrir el archivo 2. Ficha técnica 1286.pdf). En ese sentido, se tiene que en La Gaceta No. 134 del 25 de julio de 2023, se comunicó la actualización de la norma "Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición

institucional de medicamentos biológicos no precalificados”, adoptada en el artículo 71 de la Sesión No. 2023-29 celebrada el día 12 de julio de 2023 por el Comité Central de Farmacoterapia, ubicable en la dirección web <http://www.ccss.sa.cr/normativa>. En la normativa institucional de cita, el artículo 6 estatuye que para la compra de medicamentos sin registro sanitario, ordinariamente, se deben aportar los siguientes requerimientos: **“6. REQUISITOS PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INNOVADORES SIN REGISTRO SANITARIO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA / 6.1 El oferente que desee participar en un proceso de licitación central deberá entregar su oferta de acuerdo con lo estipulado en la Gerencia de Logística con los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales, una vez verificados por la administración, se solicitará la revisión técnica al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Dirección de Farmacoepidemiología. En caso de compras descentralizadas según procedimiento local. / 6.2 Debe aportar UNA OPCIÓN de las siguientes Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos de referencia como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:** / . Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS y además el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la misma agencia. / · Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia / · Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidos por la misma agencia. / **Las certificaciones admitidas serán las emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos:** / · Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por reconocimiento mutuo o bien por registro descentralizado en los países miembros de dicha agencia / · Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA) / · Ministerio de Trabajo, Sanidad y Bienestar de Japón (MHLW) / · Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (swissmedic) / · Health Canada, / · Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) / · Agencia Islandesa para Control de Medicamentos (IMCA) / · Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA) / · Agencia Noruega de Medicamentos / . Oficina de Salud/Departamento de Medicamentos Liechtenstein / **6.3 Documentos emitidos por el laboratorio fabricante en los cuales conste la Fórmula cualitativa-cuantitativa completa con los excipientes usados / 6.4 Certificado de análisis otorgado por el fabricante para la liberación de cada lote en caso de derivados sanguíneos de origen humano o de medicamentos que los contengan, que indique que están libres de citomegalovirus, parvovirus B19, virus VIH, virus de hepatitis B y Hepatitis C. / 6.5 Certificación emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de los países enlistados del punto 6.2 que incluya las indicaciones oficiales de uso, o bien se puede documentar mediante inserto autorizado por la Máxima Autoridad Reguladora del país de referencia”** (resaltado es propio). De la norma transcrita, se concluye los requisitos del artículo 6 de las Condiciones especiales son aplicables al trámite usual u ordinario de la compra de medicamentos no registrados, de manera que a todas luces las agencias de regulación estricta se encuentran contenidas en una lista taxativa, es decir, aquellas agencias que no se hallen mencionadas en el listado, como resultado, se tratan de agencias de regulación no estricta. Aunado a ello, el pliego de condiciones, en el documento denominado como “Condiciones administrativas versión 9 Ley 9986”, determinó en las cláusulas 7, 8 y 14, que los oferentes debían indicar en la oferta el país de origen del medicamento, siendo que los concursantes debían sujetarse también al artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 36358-S (el cual fue derogado por el Decreto Ejecutivo No. 42751-S, actualmente vigente) y la normativa especial establecida por el Comité Central de Farmacoterapia o el Ministerio de Salud de Costa Rica; de forma tal que: **“7- En caso de requerirse por el tipo de medicamento, ya sea Antineoplásicos, Biológicos y/o Bioequivalencia los oferentes deben cumplir con la Normativa especial vigente establecida por el Comité Central de Farmacoterapia o el Ministerio de Salud de Costa Rica. / 8- PAÍS DE ORIGEN, FABRICANTE: El oferente debe indicar dentro de la oferta el nombre del Laboratorio Fabricante y País de origen del producto ofertado. La omisión de dicha información es un aspecto excluyente, ya que al ser un punto medular del objeto de compra la no indicación representaría una ventaja indebida. / [...] / 14- En Medicamentos / Cuando los procedimientos de compra se fundamenten en la Ley 6914 sólo podrán participar los oferentes que se encuentren activos en el Registro de Proveedores Precalificado de Medicamentos y en el registro único de proveedores SICOP. Cuando ello sea pertinente, rige el Decreto No. 36358-S del Ministerio de Salud Reglamento, Artículo 3, para la autorización de medicamentos de importación y adquisición de medicamentos no registrados.”** (resaltado es propio) (ver en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones el archivo comprimido DOC ADM.zip (0.58 MB) y dentro de este abrir el archivo Condiciones administrativa versión 9 Ley 9986.pdf). Al respecto, resulta importante acotar que el artículo 3 del Decreto No. 36358-S que se menciona en las condiciones administrativas del pliego, fue derogado por el Decreto Ejecutivo No. 42751-S publicado en el Alcance No. 332 a La Gaceta No. 295 del 17 de diciembre de 2020, por lo que al caso concreto, son aplicables las normas vigentes del Decreto Ejecutivo No. 42751-S denominado “Reglamento para la autorización sanitaria para el desalmacenaje y adquisición de medicamentos no registrados por entidades estatales con funciones de salud pública o seguridad social y para la autorización del desalmacenaje en caso de necesidad pública”. Cabe añadir también que, el Decreto Ejecutivo No. 42751-S, fue reformado parcialmente mediante Decreto Ejecutivo No. 43787-S publicado en La Gaceta No. 230 del 1 de diciembre de 2022. Aclarado lo anterior, en el Decreto Ejecutivo No. 42751-S en su versión vigente, en el artículo 1 establece que su objeto es regular las autorizaciones para la adquisición de medicamentos no registrados en los términos del artículo 117 de la Ley General de Salud, incluidas las autorizaciones para la importación de medicamentos no registrados, en caso de necesidad pública o de una emergencia de salud pública de Importancia Internacional declarada por la Organización Mundial de la Salud. Ese cuerpo reglamentario de cita, de igual modo señala en el artículo 2 inciso 2 que, las agencias reguladoras estrictas son: a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos, b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América, c) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón, d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos, e) Health Canada: Departamento de Salud Pública de Canadá, f) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia, g) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos, h) Agencia Noruega de Medicamentos, y, i) Oficina de salud Departamento de Medicamentos de Liechtenstein. Tal listado, resulta conteste con el normado en las “Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados”. Concatenado con ello, el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 42751-S dispone que cuando se trata de la adquisición de medicamentos biológicos o de los que requieren demostrar equivalencia terapéutica, se debe tramitar la adquisición de un medicamento registrado ante una autoridad reguladora estricta o de un medicamento precalificado por la OMS; y el numeral 8 inciso 5) punto a) determina que para autorizar la adquisición de medicamentos no registrados, se debe aportar un certificado de producto farmacéutico vigente, extendido por una autoridad reguladora estricta, que indique que el producto está autorizado para la venta, o en el caso de productos del listado vigente de medicamentos precalificados por la OMS, se debe indicar el número de referencia de la precalificación del medicamento. Asimismo, el inciso b) requería copia del último Informe Periódico de Seguridad del producto en el mercado internacional, generado por el Sistema de Farmacovigilancia del titular presentado a la autoridad reguladora en la que se encuentra registrado; y el inciso c) el listado de países donde se encuentra comercializado o al menos registrado. Así, consta en el expediente de licitación que la apelante VMG PHARMA S.A ofreció un producto del fabricante Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd, cuyo país de origen es India, indicando expresamente que no contaba con registro sanitario, por lo que lo ofrecía conforme al artículo 117 de la Ley General de Salud (ver plica en la pantalla Resultado de la apertura y luego en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta abrir el archivo identificado como Oferta Economica (sic) VMG Pharma S.A..pdf). Según se desprende de la secuencia No. 753880 (0212024114202233) de las 15:03 horas del 30 de mayo de 2024, la Administración previno a VMG PHARMA PHARMA S.A, para que aportara el certificado de buenas prácticas de manufactura conforme a la cláusula 5.1 de la Ficha Técnica; y adicionalmente, le refirió a la concursante que debía cumplir con el artículo 6 sub incisos 1, 2, 3, 4 y 5 de las “Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados”; así como el artículo 8 incisos a) b) y c) del Decreto Ejecutivo No. 42751-S (ver en pantalla Listado de solicitudes de información la secuencia No. 753880). En virtud de lo anterior, VMG PHARMA PHARMA S.A, con respuesta No. 7042024000006764 de las 14:41 horas del 06 de junio de 2024, atendió lo prevenido indicando que: “[...] **SEGURIDAD / Nuestro**

fabricante garantiza la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Anexo 2. Se aporta certificado de producto farmacéutico. (CPP). / Solicitamos a la administración valorar el apartado 9 de la normativa Institucional "CONDICIONES ESPECIALES PARA LA PRECALIFICACIÓN EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS O LA ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO PRECALIFICADOS": / (ver imagen inserta en el archivo PDF de origen) / **Mi representada se ampara al artículo citado anteriormente por lo que se aporta a esta subsanación:** / 1. Certificado de las reacciones adversas notificadas por el uso clínico del medicamento, emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Ministerio de Salud de Costa Rica. Anexo 3. / 2. Certificado de Producto Farmacéutico junto a su traducción oficial al idioma español. CONFIDENCIAL / 3. Para comprobar que el medicamento se ha comercializado en Costa Rica se aportan tramites aprobados del artículo 117 de la L.G.S., oficios MS-DAC-UPS-0024-01-2021 y MS-DAC-UPS-491-2022, para el mismo producto, del mismo laboratorio fabricante ahora ofertado por mi representada como parte de las pruebas de que este medicamento (mismo principio activo y mismo fabricante) se han entregado a la Institución durante mínimo un año calendario en los últimos 5 años mediante el contrato de compra 2018LA-000093- 5101 donde se adjudicó el fabricante Gland Pharma Healthcare con el medicamento Pancreatina ó Pancrealipasa (20,000 unidades F.E.U.). Anexo 4. / NOTA: Dado que el anexo 2 es CONFIDENCIAL y PROPIEDAD del proveedor nos amparamos al artículo 15 de la Ley General de Contratación Pública y artículo 30 de su reglamento, el cual indica textualmente lo siguiente: "En el supuesto que un participante considere que la información aportada para un procedimiento de contratación es de carácter confidencial, deberá indicarlo en el SICOP, con motivos y sustento jurídico con la finalidad de cumplir lo preceptuado en el artículo 15 de la Ley General de contratación Pública, salvo solicitud de la CGR, la PGR o cualquier autoridad judicial que por sus competencias, requiera a la administración contratante la visualización de dicha información" (ver en pantalla Listado de solicitudes de información la secuencia No. 753880 y en esta la respuesta No. 704202400006764 y abrir archivo Respuesta a secuencia 753880.pdf [1543554 MB]). En ese sentido, en el archivo Anexo 2. CPP.pdf adjunto al subsane, el cual contiene documento de origen en idioma inglés y su traducción oficial, se constata que en efecto el Certificado de Producto Farmacéutico de fecha 20 de febrero de 2024, señala que para el medicamento GLOPANCRIN-2000, con ingredientes activos pancrelipasa, lipasa, amilasa, y proteasa; cuyo país de fabricación es India, la autoridad certificante es el Director de Control de Medicamentos 359, Anna Salai Chennai 600 006, India (ver en pantalla Listado de solicitudes de información la secuencia No. 753880 y en esta la respuesta No. 704202400006764 y abrir archivo Anexo 2. CPP.pdf [2084609 MB]). Ahora bien, resulta imperioso señalar que el archivo Anexo 2. CPP.pdf fue declarado confidencial por la Administración mediante resolución de SICOP de las 07:19 horas del 16 de julio de 2024 (dicha resolución de confidencialidad también fue agregada en formato PDF en fecha 12 de julio de 2024 en el apartado "8. Información relacionada", con documento fechado 26 de junio de 2024 y firmado digitalmente el 12 de julio de 2024); no obstante, la empresa recurrente incorporó con su recurso de apelación imágenes parciales extraídas de dicho documento, de manera que liberó voluntariamente tal información y es con base en ello, que este órgano contralor se permite hacer la cita de los datos que fueron publicitados por VMG PHARMA PHARMA S.A, propietaria de la información (ver en el expediente del recurso de apelación el archivo Final RECURSO REVOCATORIA Pancrealipasa 09-07-24.pdf). Así las cosas, la Administración en el oficio de análisis técnico DFE-AFEC-0385-2024 fechado 10 de junio de 2024 emitido por el Área de Farmacoeconomía, señaló que la oferta de VMG PHARMA S.A. con el producto del fabricante Global Pharma Healthcare Pvt.,Ltd, proveniente de India, no cumplía con los requerimientos del artículo 6 de las Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados, ni con el Decreto Ejecutivo No. 42751-S, en tanto: "[...] Presenta documento Certificado de Producto Farmacéutico suscrito por Oficina de Control de Drogas ANNASALAI CHENNAI, para medicamento GLOPANCRIN-2000 del fabricante Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd., en el cual se señala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura; documento no refiere fecha de emisión claramente y por tanto no es posible determinar la validez del mismo. / No esta (sic) demás señalar, el documento presentado no cumple con descripción de requisito señalado en normativa vigente, Autoridad Oficina de Control de Drogas ANNASALAI CHENNAI no responde con una de las autoridades reguladoras de medicamentos señaladas en Normativa Vigente o clasificada como Autoridad Regulatoria Estricta" (resaltado es propio) (ver análisis técnico en secuencia No. 1439855 (0672024114200461) de las 15:06 horas del 16 de mayo de 2024, y en este abrir el archivo identificado como DFE-AFEC-0385-2024.pdf [0.33 MB]). Dicha conclusión se mantuvo por parte de la Comisión Técnica de la Compra de Medicamentos, en el informe rendido en Sesión ordinaria No. 12 de junio de 2024, en el cual se determinó que la oferta de la recurrente no cumple con las cláusula 2.7 Normativa especial aplicable y 5. Seguridad de la Ficha Técnica, por cuanto en las casillas correspondientes a esas cláusulas, se indicó: "No cumple / Según oficio DFE-AFEC-0385-2024 / Verificado en SICOP" (ver análisis técnico en secuencia No. 1439855 (0672024114200461) de las 15:06 horas del 16 de mayo de 2024, y en este abrir el archivo identificado como Análisis Técnico de Ofertas 1-10-32-1286.pdf [0.6 MB]); y, también se sostuvo en el acto final No. 0782024114200304 emitido mediante aprobación secuencial el día 27 de junio de 2024, publicado en esa misma fecha (ir a la pantalla Acto Final, y ver en ésta la pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida con el acto final No. 0782024114200304 e Información de Publicación 27/06/2024 13:41). Al respecto, conviene recordar que el artículo 117 de la Ley General de Salud (LGS, Ley No. 5395), confiere a la CCSS una potestad discrecional, para valorar la compra de medicamentos sin registro sanitario, en caso de que así lo requiera a fin de resguardar el bien jurídico salud. Ahora bien, la apelante VMG PHARMA reclama que no se aplicó el numeral 9 de las "Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados", el cual dispone literalmente que: "9. Para compras excepcionales de medicamentos de difícil adquisición donde se documente que se cuenta con un proveedor único o que no se dispone con medicamentos precalificados o inscritos ante el Ministerio de salud que no cumple a cabalidad con las condiciones en el inciso 6, a fin de garantizar el abastecimiento, la Institución valorará técnicamente la oferta de un oferente que en un proceso previo le haya vendido a la Institución el mismo principio activo del mismo laboratorio fabricante por AL MENOS POR UN AÑO CALENDARIO EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS y le solicitará para su análisis lo siguiente: / 9.1. Certificado de las reacciones adversas notificadas por el uso clínico del medicamento durante los 5 años previos, emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Ministerio de Salud / 9.2. Certificación de libre venta vigente del medicamento o certificado de producto farmacéutico vigente en el país de origen del laboratorio fabricante" (resaltado es propio). Del texto transcrito se desprende que, para que proceda la aplicación del artículo 9 en mención, deberán cumplirse las siguientes condiciones: 1- Que se trate de una compra excepcional de un medicamento de difícil adquisición, 2- Que se haya documentado que se está ante un proveedor único o bien, que se trata de un medicamento no precalificado o registrado ante el Ministerio de Salud, 3- Que en la compra excepcional, el medicamento no cumpla a cabalidad con los requerimientos del artículo 6, 4- Que el oferente le haya vendido en un procedimiento previo a la institución el mismo principio activo del mismo laboratorio fabricante por al menos un año, en los últimos cinco años, y, 5- Que de cumplirse las anteriores condiciones, se solicitaría al oferente el certificado de reacciones adversas (inciso 9.1) y el certificado de libre venta (inciso 9.2). En ese sentido, se debe tomar en consideración que por imperio legal, en el caso de que se determine que en el mercado existe un único proveedor, debe estarse al procedimiento dispuesto en los numerales 3 inciso c) y 4 de la LGCP, en concordancia con el artículo 7 del RLGCP. Bajo ese panorama, para que procediera la aplicación del numeral 9 de las "Condiciones especiales para la precalificación en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o la adquisición institucional de medicamentos biológicos no precalificados", como corolario de las potestades de imperio, es la Administración la que debería declarar dicha excepcionalidad mediante un acto motivado en los términos de los artículos 15, 16, 17, 133 y 136 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227). De esa forma, la aplicación del artículo 9 que demanda el apelante, no se trata de un mandato de aplicación irrestricta o automática, ni de un derecho de los oferentes, sino de una posibilidad dentro del marco de la discrecionalidad administrativa, que eventualmente podría activar la Caja Costarricense de Seguro Social a fin de solventar la demanda de medicamentos y atender las necesidades institucionales; según las condiciones particulares de la compra. En ese sentido, la apelante refiere que conforme a la

Orden de Adquisiciones No. 26-2616699 del 09 de febrero de 2024, se podría generar desabastecimiento del medicamento por falta de inventario (ver en pantalla Solicitud de contratación el archivo 1. Petición 2616699.pdf (138.57 KB)) y que según lo peticionó al subsanar la oferta, no se le aplicó el artículo 9 de las Condiciones especiales para la precalificación (ver en pantalla Listado de solicitudes de información la secuencia No. 753880 y en esta la respuesta No. 7042024000006764 y abrir archivo Respuesta a secuencia 753880.pdf [1543554 MB]); esto último lo cual invoca, tampoco fue contestado por la Administración al atender la audiencia inicial. No obstante, de una verificación efectuada por este órgano contralor, en los archivos que integran la decisión inicial de la contratación, se halla el documento titulado "Justificación de la compra (artículo 86 R.L.G.C.P) y priorización de la compra", el cual contiene el análisis administrativo en relación al eventual desabastecimiento, mismo que en lo que resulta de interés, se transcribe a continuación: "[...] / El Área de Farmacoterapia, con el fin de ofrecer una guía de referencia según la necesidad inherente de cada medicamento catalogado como esencial, una Clasificación de Riesgo ABC (A= Rojo B= Amarillo C= Verde), en donde los productos tipificados como A representan el mayor riesgo en caso de faltante. / Los puntos de referencia para clasificar cada fármaco se describen a continuación en documento. Esta clasificación es aplicable estricta y exclusivamente al contexto de la Caja Costarricense de Seguro Social y contiene todos los medicamentos de la Lista Oficial de Medicamentos Esenciales. / La Lista se sometió a un análisis científico-técnico, y tal como está previsto, permite resolver siempre la morbilidad de los pacientes que se atienden en la Institución. En el caso de que faltase un medicamento se ha definido con una letra a la par que puede ser ABC, lo que significa desde el punto de vista de riesgos que se asume al no poderse aplicar un determinado fármaco al paciente. / Los medicamentos incluidos en la LOM son susceptibles de clasificación en tres grupos fundamentales según el riesgo que implica para la salud a causa de un faltante. / [...] / **2. Medicamentos amarillos=B:** / Son los medicamentos que ocupan un puntaje entre intermedio y alto al considerar los siguientes rubros: / • Son indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud. / • **Podrían ser sustituibles por otra alternativa farmacológica (se dispone de sustituto).** / • Su falta pone en peligro la vida del paciente. / • **Tienen indicaciones precisas para su empleo, pero compartidas con otros productos (sustituibles).** / • Una discontinuación del fármaco podría favorecer el agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología. / • **Su ausencia no genera un gran impacto en la salud de la población** / • **Sería clínicamente aceptable la suspensión por un periodo corto o el cambio por otras alternativas transitoriamente.** / [...] / Mediante Orden de Adquisición SIGES 2616699 de fecha 09 de febrero del 2024, esta Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios, como encargada de mantener niveles de abastecimiento apropiados de los diferentes medicamentos e insumos médicos que se abastecen desde el nivel central de la CCSS a los diferentes centros de la atención de la Institución, inicia proceso de adquisición por una cantidad referencial de 7500 CN medicamento **Pancreatina o Pancrealipasa**. Código institucional 1-10-32-1286. / **Es importante tener presente según datos de este documento que estamos en presencia de un medicamento criticidad "B" para la Institución, según las características inicialmente mencionadas.** / Además consideramos importante resaltar que en la actualidad se cuenta con un nivel de inventario de 3587 CN según SIGES, se estaría abasteciendo aproximadamente 7.03 meses, por lo que con la intención de fomentar la continuidad de abastecimiento a nivel centralizado a los pacientes que ya iniciaron el consumo del medicamento, por tanto, es necesario el inicio de la compra, considerando los tiempos de formalización de la compra, un plazo 75 días para la logística de entrega, máxime en las nuevas condiciones post- pandemia, tiempos de muestreo y control de calidad" / Esta compra se proyecta para abastecer un periodo de un año de 12 meses, con opción de prórroga por tres años adicionales iguales. Con entregas según demanda, es decir, referenciales, para asegurar al máximo el aprovechamiento de los recursos públicos, comprando lo que la institución realmente necesite, haciendo uso eficiente del erario. / En caso de que la Administración determine que se debe adjudicar parcialmente se debe valorar en el momento correspondiente en la formalización de la compra / El medicamento que se pretende adquirir se encuentra incluido en la Lista Oficial de Medicamentos por lo que es un medicamento "LOM" almacenable, por lo que se trata de un medicamento que se abastece a nivel central de la CCSS, según lo acordado por el Comité Central de Farmacoterapia, que satisface las necesidades de la población en la atención de la salud; el impacto del desabasto de este medicamento repercute directamente en la deficiente atención de los pacientes y el agravamiento de los mismos. / Se considera indispensable la priorización de la formalización de la presente orden de adquisición, cumpliendo de esta manera con lo solicitado mediante oficio GG- 2125-2020 de fecha 24 de julio del 2020 suscrito por el Dr. Roberto Cervantes Barrantes, Gerente Gerencia General, con esto dar la posibilidad y accesibilidad al abastecimiento oportuno, por consiguiente, la continuación de los servicios y tratamientos de los pacientes. / Por lo tanto, la actual proyección de abasto ha sido basada en el nivel de inventario del momento de la toma de la decisión, que contempla, existencias físicas en las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución, así como pendientes de ingreso y la proyección de demanda utilizada para la compra, se considera esta compra bajo una Prioridad 1 y se espera contar con el ingreso de la primera entrega según se indica en la petición adjunta. [...] (resaltado es propio) (ver en pantalla Solicitud de contratación el archivo 17. Justificación y Priorización de la compra ART. 86 RLGCP.pdf (195.79 KB)). Desde esa perspectiva, se tiene que la Administración valorando la criticidad de la pancreatina o pancrealipasa para los pacientes usuarios del servicio en salud y la posibilidad de desabastecimiento, indica que al ser un medicamento de tipo "B", es susceptible de una sustitución terapéutica a fin de dar continuidad al tratamiento de los pacientes. Conforme a lo anterior, la Administración desde la decisión inicial ha documentado que no se está ante una situación de compra excepcional, en los términos del artículo 9 de las Condiciones especiales para la precalificación, debiéndose recordar que es la Administración quien conoce sus propias necesidades y discrecionalmente, resuelve, cómo satisfacerlas. Tal circunstancia no es inocua, pues conforme lo manda el artículos 88 de la LGCP así como 246 y 262 del RLGCP, es obligación de los apelantes fundamentar y demostrar su legitimación, así como eventual mejor derecho, despejando todo incumplimiento que haya sido señalado durante el estudio de las ofertas. Al tenor de lo expuesto, visto que la apelante no logró demostrar que su oferta, es susceptible de superar el incumplimiento técnico referido a la presentación de un certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por alguna de las agencias de regulación estricta ni que se esté ante una situación excepcional, lo procedente es declarar sin lugar el recurso. De esa manera, con fundamento en los artículos 88 de la LGCP, así como 246 y 262 del RLGCP, y según las razones de hecho y derecho antes expuestas, **por tanto**, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por VMG PHARMA S.A. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, por carecer de interés para los efectos de lo resuelto en la parte dispositiva de la presente resolución.

IV.- CONSIDERACIÓN DE OFICIO. De conformidad con el artículo 117 de la Ley General de la Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social posee la potestad de adquirir medicamentos sin registro sanitario, cuando así lo considere oportuno, y también, en caso de urgencia o de necesidad pública. En el caso concreto, tal y como se explicó en los antecedentes, y en virtud de lo manifestado por la Administración al atender la audiencia inicial así como la documentación que consta en el expediente de la licitación, se entiende que la Administración ha valorado los riesgos e implicaciones institucionales de declarar infructuoso el concurso de marras, por lo que queda bajo responsabilidad de la Administración, la decisión adoptada.

5. Aprobaciones

Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	12/09/2024 10:32	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	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	12/09/2024 11:12	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		
Encargado	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	12/09/2024 13:54	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		
6. Notificación resolución			
Fecha/hora máxima adición aclaración	17/09/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01411-2024	Fecha notificación	12/09/2024 13:55