


Emitir resolución de recursos
1. Generar resolución de recursos

Encargado	ANDREA MUÑOZ CERDAS		
Fecha/hora gestión	15/09/2024 13:29	Fecha/hora resolución	16/09/2024 12:57
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001519
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000082-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	AMFOTERICINA B LIPOSOMAL 1 MG/ML, CÓDIGO INSTITUCIONAL 1-10-04-3171, Artículo 60 Inciso d) Ley 9986.		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001319	16/08/2024 16:59	LISBETH TATIANA MENA LOAIZA	VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (Le ▾)	Por falta de fundamen ▾

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 el dieciséis de agosto de dos mil veinticuatro, se recibió en este órgano contralor por medio del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), el recurso de objeción interpuesto por la empresa **VMG PHARMA SOCIEDAD ANONIMA** (recurso No. 8002024000001319), en contra de la modificación del pliego de condiciones de la Licitación Menor No. 2024LE-000082-0001101142; concurso promovido por la Caja Costarricense de Seguro Social, en adelante la CCSS, para la compra de Amfotericina B Liposomal 1 mg/ml, código institucional 1-10-04-3171, artículo 60 inciso d) Ley No. 9986.
- II. Que el veintiséis de agosto de dos mil veinticuatro, mediante el auto No. 8052024000001607, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara respecto del recurso de objeción interpuesto. Dicha audiencia fue contestada por la Administración, mediante respuesta que se encuentra incorporada al expediente del recurso de objeción.
- 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 8002024000001319 - VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA****Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumento de las partes**

Con respecto de los argumentos de la empresa objetante y la posición de la Administración, se remite a los escritos que constan en este expediente electrónico de la Licitación Menor No. 2024LE-000082-0001101142, contenido en el SICOP.

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

Rechazo de plano (Ley 9986) ▾

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES. A efectos de los puntos que se resolverán en el caso bajo análisis, resulta necesario tener claro algunas consideraciones generales y preliminares necesarias para la resolución del caso. **a) 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. **b) Sobre la competencia del órgano contralor para conocer el presente recurso de objeción:** con respecto al análisis de competencia de la Contraloría General para conocer recursos de objeción cuando se trata de la adquisición de 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 No. 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social del 28 de noviembre de 1983; es decir, cuando la CCSS promueva el procedimiento de Licitación Menor al amparo de lo dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, en adelante LGCP, las partes deben remitirse a la resolución de la primera ronda de impugnación del presente concurso, de conformidad con la resolución No. R-DCP-SICOP-01151-2024 del día cinco de agosto de dos mil veinticuatro.

II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO POR LA EMPRESA VMG PHARMA S. A.: Sobre la impugnación de la modificación de la ficha técnica del medicamento: Criterio de la División: la empresa recurrente cuestiona que se haya modificado la ficha técnica del medicamento -la No. 93301 prevista con la publicación del pliego a la 93302 incorporada vía modificación del mismo-; señala que a pesar de la resolución de la primera ronda de impugnación al pliego, la CCSS no realizó ningún ejercicio o análisis para determinar si la nueva versión de la ficha técnica es más beneficiosa que la primera, incorporada con la publicación de dicho documento, razón por la cual dicha modificación no cuenta con sustento técnico. Alega que el Anfogen que se había afirmado ser un genérico de la AmBisome -la versión genérica del producto- fue retirada del mercado. Asimismo entre la monografía aportada por la recurrente se determina que el genérico del producto no es apto para personas que padecen diabetes y requiere más producto para cumplir con la dosificación requerida del medicamento, lo que implica mayores costos para la Administración. Finaliza indicando que incluir el genérico en la ficha es contrario al principio de valor por el dinero y que debe mantenerse el concurso con la versión original de la ficha. La CCSS manifestó que el producto ha sido evaluado y autorizado para comercializar su venta en el mercado nacional por parte del Ministerio de Salud, por lo cual cumple con el marco regulatorio en materia de medicamentos. Señala que la ficha del medicamento ha sido modificada en cumplimiento de lo dispuesto en el Manual de Fichas Técnicas de Medicamentos. Menciona que los riesgos señalados en la monografía aportada por el recurrente son decisiones informadas que ayudan para garantizar el uso seguro y efectivo del medicamento; asimismo que el medicamento es utilizado en pacientes hospitalizados o monitoreados por profesionales de la salud, siendo que por ejemplo en pacientes diabéticos se controlan mediante la insulina, las glicemias. Por último, recalca que este medicamento es de difícil adquisición dado que existe un faltante de oferentes que lo distribuyan, razón por lo que resulta necesario tener más opciones de potenciales oferentes. Conceptualizados los argumentos de las partes, observa este órgano contralor que la empresa recurrente impugna el cambio de la ficha técnica del medicamento, la cual permite la cotización de un producto que denomina de tipo "genérico". Sobre este particular, lo primero es aclarar que la resolución de la primera ronda de impugnación del pliego cartelario dispuso con respecto a la ficha técnica del medicamento lo siguiente: **"Consideración de oficio: No obstante lo anterior, este órgano contralor le ordena a la CCSS que analice el objeto de la contratación, en cuanto a la ficha técnica con la cual se promueve el concurso (actualmente "VERSIÓN: CFT 93301") (Apartado [2. Información de cartel] consultar "[8. Entrega]" y "[F. Documentos del cartel]" en documento "Ficha técnica 1-10-04-3171 Anfotericina B"). Lo anterior, por cuanto ante la publicación de la nueva versión de la ficha técnica (CFT-93302), se estima que podría resultar beneficioso -salvo criterio experto de la Administración en contrario-, considerar los posibles ajustes al objeto contractual según la nueva versión de ficha técnica publicada; (...)"**. (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], en el módulo "Recursos de objeción tramitados por la CGR", ingresar en el recurso No. 8002024000001107 en el módulo 7. Resoluciones). En este sentido, la resolución de referencia estimó conveniente recomendar a la Administración valorar la procedencia de incorporar la nueva versión de la ficha técnica del medicamento, como parte de las reglas cartelarias del presente concurso; ello por cuanto dichas reglas aún no se encontraban consolidadas, dado el trámite de impugnación. Lo anterior guarda relación en el beneficio para la salud pública y el buen uso de los fondos públicos, por cuanto la lógica señalaría que las modificaciones a la ficha técnica del medicamento surgen en atención con el objetivo de la Administración de tratar de ampliar o ajustar algunas características del producto, para que de esa forma se permita participar con medicinas que cumplan con la satisfacción de la necesidad institucional y la salud del paciente, incluyendo en algunos casos poder extender una mayor participación en el concurso. Esa mayor cantidad de potenciales oferentes puede repercutir con mejores condiciones de participación, tales como un menor precio ofertado, políticas de entrega más favorables o incluso otras opciones para la CCSS, que puedan solventar por ejemplo abastecimiento del medicamento ante una eventual terminación anormal del contrato. Por ende, en caso de una **valoración negativa** por parte de los expertos de la CCSS, se consignó que debería constar un criterio técnico mediante el cual se expusieron los motivos por los cuales **no resultaba aplicable** dicha modificación de la ficha técnica. Una vez aclarado lo anterior, a pesar que el criterio técnico fue requerido en caso de no actualizar la ficha técnica del medicamento, es necesario valorar los argumentos de las partes, a efecto de determinar si efectivamente existe algún cuestionamiento contra la ficha técnica mediante la cual se promueve actualmente el concurso. Sobre este particular, en un primer término, es importante señalar la naturaleza jurídica del mecanismo de objeción del pliego de condiciones de un concurso de compra pública. En este sentido, el recurso de objeción ha sido diseñado para modificar aquellas cláusulas cartelarias que impliquen una limitante en la participación de los potenciales oferentes, le otorgue una ventaja indebida a cierto sector de competidores o bien sean cláusulas contrarias al ordenamiento jurídico y los principios de contratación pública. En virtud de lo anterior, es importante señalar que la empresa recurrente no ha puntualizado en forma concreta los cambios en los cuales la ficha técnica le limitan su participación en el presente concurso; ello por cuanto de su argumentación se aprecia que la pretensión se plantea en general, en el sentido de lograr que la Administración decida concluir el concurso con la ficha técnica No. 93301 -ficha técnica con la cual se publicó la versión original del pliego de condiciones-. Ahora bien, la impugnación señala la improcedencia de la modificación de la ficha técnica del medicamento, en razón que es un producto genérico, que incluso puede ser tóxico para los pacientes; ello según los elementos que lo componen. Sobre este particular, nótese que la CCSS ha señalado que es el Ministerio de Salud -autoridad encargada en Costa Rica para la autorización de la venta de medicamentos en el país- quien realiza la verificación del medicamento que pretende comercializarse a nivel nacional, razón por la cual, una vez autorizado, el mismo se considera que cumple con el marco regulatorio nacional. Ahora bien, visto lo anterior de cara a los términos de la impugnación alertan a este órgano contralor con respecto a la falta de fundamentación de la empresa recurrente en cuanto a la demostración de sus argumentos; ello por cuanto la misma no ha demostrado que las especificaciones técnicas del medicamento propuesto no hayan cumplido con la normativa aplicable para obtener tanto el aval del Ministerio de Salud para su comercialización ni prueba idónea para acreditar que la composición del medicamento considerado "tóxico", coincide con el avalado por dicha autoridad para su venta y distribución en el país. Lo anterior por cuanto adicional a su escrito de impugnación, la empresa recurrente presenta una monografía denominada **"MONOGRAFÍA BD-AMPHO"**, que no se aprecia el desarrollo de su contenido para probar la pretensión de la empresa objetante y un documento titulado **"FUNGISOME: ventajas y comparación con otros productos de anfotericina B liposomal"**, lo cual incorporó en su recurso de objeción (como un extracto) señalando que mediante este escrito se realiza una comparación exhaustiva de la seguridad, la eficacia, la dosis y aspectos

económicos, pero omite en su argumentación exponer en términos cuantitativos y cualitativos al menos que: **i)** las acciones que ha realizado ante el Ministerio de Salud para eliminar el registro sanitario de este medicamento, considerando las consecuencias que indica le genera a la salud pública; **ii)** los daños a la salud del paciente que el producto genérico le origina; **iii)** las consecuencias económicas ante el uso de un genérico en el tratamiento de la población que lo requiera, en contraposición del producto hasta este momento utilizado por parte de la CCSS. En este punto es importante resaltar que el recurso no realiza el análisis por medio del cual se pueda sostener de manera objetiva que tomando en cuenta las particularidades del presente objeto contractual, existe una situación que vuelva inviable contratar el medicamento genérico, dado que ello amerita al menos el siguiente abordaje: **a)** señalar las normas jurídicas o técnicas que están siendo vulneradas con el uso de este tipo de medicamento y que resulten vinculantes a las partes desde el ámbito tanto objetivo como subjetivo; **b)** se debe presentar el análisis de la documentación técnica aportada para señalar que de frente al objeto contractual, la objetante realizó el ejercicio mediante el cual se desprende que de no aplicarse la lectura que propone, se estaría generando un riesgo para la salud pública; **c)** se debe demostrar el ejercicio hipotético de las consecuencias económicas que se alegan se incurrirán, en caso de usar el producto genérico. De esta manera no basta con aportar documentación como prueba, antes bien debe llevarse a cabo en el recurso el análisis y el procesamiento de la prueba aportada -misma que incluso debe ser pertinente para ser considerada como parte de los argumentos del recurso de objeción-. Un segundo aspecto a considerar en la presente resolución, corresponde a las contraindicaciones señaladas por la empresa recurrente, en cuanto a que el medicamento no resulta apto para todos los tipos de pacientes -específicamente los diabéticos-; sobre este particular, la CCSS señala que mediante la insulina puede utilizarse el mismo en este tipo de enfermos, aspecto acreditado mediante el criterio técnico de los expertos de la Administración. En ese sentido, el argumento de la objetante es una mera manifestación -sin acreditar mediante criterio técnico alguno-, que su uso excluye este tipo de pacientes. Asimismo, debe tomarse en cuenta que la CCSS en su respuesta señaló que el uso de ese medicamento en los pacientes diabéticos sería controlado y supervisado por los profesionales en medicina a cargo, ya que se utilizaría en pacientes hospitalizados o bien monitoreados por tales profesionales. Como tercer punto, sobre la posibilidad de un mayor consumo de dosis en caso de uso del medicamento genérico, la empresa recurrente omite demostrar cómo eso puede comprobarse en el presente caso, nuevamente mediante un criterio técnico de un profesional y un estudio costo/beneficio que acredite al menos: **i)** la dosis por tipo de medicamento; **ii)** las razones técnicas por las cuales se originan este tipo de diferencias y; **iii)** el ejercicio demostrativo del costo superior que originaría para la CCSS, asumir la compra de mayor cantidad de medicamento, considerando el uso del genérico en contraposición con la versión que actualmente se adquiere por parte de la Administración. Dicho ejercicio demostrativo resultaría trascendental para efecto de demostrar la posible transgresión sobre el buen manejo de los fondos públicos y la satisfacción de la necesidad institucional, acreditando efectivamente la violación al principio del valor por el dinero con el presente concurso. En consecuencia de lo expuesto, las principales preocupaciones indicadas por la recurrente se encuentran sin mayor fundamentación o prueba técnica que respalden tales manifestaciones. Ahora bien, es importante señalar que la Administración ha indicado que para realizar un ajuste a la ficha técnica del medicamento se requiere de un proceso regulado mediante normativa interna -manual-, lo cual se ha seguido en el presente caso; todo en función de la necesidad administrativa. En ese sentido, cualquier cambio introducido resulta ser congruente con la satisfacción del interés general que se pretende y que se entiende prevalece ante el interés particular de la objetante; la cual como se ha indicado, aporta argumentos sin el desarrollo técnico que requiere este órgano contralor, a efecto de cuestionar la posición de la licitante. Asimismo ha indicado la CCSS que pretende un ajuste que le permita obtener mayor cantidad de oferentes al concurso, por cuanto ha mantenido una escasez de propuestas para dicho medicamento. Por lo anterior, este órgano contralor no ha tenido por demostrado por la objetante que técnicamente el genérico no resulte viable y satisfactorio para el interés público; ello dado que no se han presentado pruebas idóneas (criterios técnicos, estudios de viabilidad, estudios de mercado, etc), que permitan acreditar que sea contrario a la necesidad institucional. Por su parte, la CCSS ha indicado que migrar a la utilización de otro producto -incluso genérico- le beneficia para obtener mayor cantidad de opciones y mejorar condiciones para la Administración. En ese sentido, es relevante precisar que incluso la objetante no ha señalado que sólo una única empresa puede beneficiarse con el cambio de la ficha técnica; ello evaluando el mercado nacional y demostrando el posible redireccionamiento del pliego cartelario a uno o a un número limitado de participantes. Así las cosas, es mandatorio señalar en este punto que la carga de la prueba es un deber que corresponde a quien recurre, siendo un elemento básico y primordial al momento de interponer su acción recursiva ante esta sede. Lo anterior de conformidad con lo previsto en el artículo 88 de la LGCP. Por lo tanto, siendo que la fundamentación de la impugnación corresponde a un aspecto en el cual no se ha demostrado implique una limitación para participar en el concurso por parte de la empresa recurrente, ni cómo la modificación de la ficha técnica no resulta atinente para efectos de la satisfacción de la necesidad, lo procedente es **rechazar de plano** este extremo del recurso de objeción.

6. Aprobaciones

Encargado	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/09/2024 08:13	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		
Encargado	ANDREA MUÑOZ CERDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/09/2024 12:57	Vigencia certificado	19/09/2023 12:30 - 18/09/2027 12:30
DN Certificado	CN=ANDREA MUÑOZ CERDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ANDREA, SURNAME=MUÑOZ CERDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1019-0127		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

7. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	19/09/2024 23:59	Número resolución	R-DCP-SICOP-01428-2024	Fecha notificación	16/09/2024 13:01
---	------------------	--------------------------	------------------------	---------------------------	------------------

