

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	OSCAR JESUS ABURTO MOYA		
Fecha/hora gestión	14/10/2024 10:45	Fecha/hora resolución	14/10/2024 10:53
* Procesos asociados	Recursos ▼	Número documento	8072024000001677
* Tipo de resolución	Fondo ▼		
Número de procedimiento	2024LE-000085-0001102102	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	BOSETAN 62.5 Y 125MG		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001517	13/09/2024 18:12	ALEJANDRA MARIA ZUÑIGA NAVARRO	PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar ▼	No aplica ▼

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 auto número 8052024000001898 de las 08:51 horas del 03 de octubre de 2024, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.
- II. 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 8002024000001517 - PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA

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

En cuanto a lo señalado por el recurrente, acudir a lo indicado en los escritos incorporados en el presente expediente.

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar ▼

II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO POR LA EMPRESA PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA:**1) Sobre el requisito obligatorio**

En el oficio titulado "CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACIÓN" específicamente en la primera página de un total de doce, bajo el apartado "Requisito obligatorio", se dispone lo siguiente: *"Se analizarán únicamente aquellas ofertas que cumplan con las dos presentaciones fabricadas por el mismo laboratorio; lo anterior, debido a que los pacientes deben ser titulados por lo que es importante para poder dar trazabilidad a cualquier efecto secundario o modificación en la dosificación, de lo contrario automáticamente quedarán excluidas técnicamente. El Bosentan es un medicamento que se adquiere en la institución a nivel local para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de Hipertensión Pulmonar. Las dosis aprobadas del medicamento implican titulación iniciando con dosis de 62.5mg cada doce horas durante cuatro semanas y aumentar hasta 125mg cada doce horas. En casos en que el paciente tenga un peso menor a 40kg, la dosis debe mantenerse en 62.5mg cada doce horas, pero si el paciente pesa más de 40kg la dosis debe aumentarse a 125mg cada doce horas. Existen casos en que los pacientes no toleran las dosis de 125 mg cada doce horas por lo que la dosis debe reducirse a 62.5mg cada doce horas. Basados en esto, un mismo paciente requiere del uso de ambas presentaciones del medicamento y titular hasta encontrar la dosis que sea adecuada. Cabe resaltar que, en los estudios de aprobación, cuando existen presentaciones farmacéuticas de fuerzas diferentes del mismo principio activo, las presentaciones utilizadas en los ensayos clínicos son de un mismo fabricante. No se encuentran estudios con evidencia que demuestren que administrar medicamentos de diferentes fabricantes garantice los mismos resultados, ya que es posible que algún excipiente pueda alterar la absorción o biodisponibilidad del producto. En esta misma línea, existe un acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia oficio DFE-AFEC-0300-03-14, como órgano técnico colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica, responsable de la Selección de Medicamentos y de velar por la seguridad, calidad y uso racional de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social, en el que se plantea la necesidad de adquirir el producto de un mismo laboratorio fabricante cuando existen dos o más fuerzas diferentes del mismo principio activo o forma farmacéutica. Lo anterior, para evitar inconvenientes por problemas de biodisponibilidad."* El recurrente, en su recurso, expone una serie de hechos relacionados con el apartado previamente mencionado. Señala que el Hospital San Juan de Dios ha publicado un nuevo pliego de condiciones, pero mantiene el requisito obligatorio que ya fue objetado ante la Contraloría General de la República. Afirma que la Administración ha incluido algunos cambios y documentos adicionales, tales como una justificación para la contratación, pero sigue sin cumplir con las órdenes previas de la Contraloría, especialmente en lo referente a la ausencia de una justificación técnica clara para la adquisición de medicamentos bajo una misma partida y de un mismo fabricante. El recurrente argumenta que la Administración ha mantenido las condiciones objetadas anteriormente, y que la argumentación genérica presentada no clarifica el uso específico del medicamento en cuestión. También menciona que la Administración hace referencia a un oficio del Comité Central de Farmacoterapia, pero este no está incluido en el pliego de condiciones. Además, el recurrente cita una resolución del Hospital Calderón Guardia que permitió la adquisición de presentaciones del medicamento Bosentan de diferentes fabricantes, situación que la Administración no ha considerado en el nuevo pliego. El recurrente, en su recurso de objeción, destaca la importancia de la biodisponibilidad y la bioequivalencia del medicamento Bosentan Normon, fabricado en España, y su cumplimiento con las normativas europeas y de la FDA de Estados Unidos. Argumenta que, debido a su bioequivalencia comprobada con el producto de referencia, no existe fundamento para considerar que el Bosentan Normon posea características distintas que puedan afectar su eficacia o seguridad. El recurrente afirma que no habrá impacto negativo en los pacientes si se adquieren distintas dosificaciones del medicamento de diferentes fabricantes, dado que todos los productos son terapéuticamente equivalentes e intercambiables. Asimismo, el recurrente presenta una ficha técnica del producto que pretende ofertar, emitida por el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Con la ficha técnica pretende el recurrente demostrar que el producto Bosentan Normon 125 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG se encuentra debidamente registrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cumpliendo con lo señalado por la Administración en cuanto a la biodisponibilidad del medicamento. Por su parte, la Administración ha manifestado que, en cumplimiento de lo solicitado por la Contraloría General de la República, ha incluido una justificación técnica que respalda el requisito obligatorio establecido en el pliego cartelario. En apego al criterio emitido específicamente en el oficio HSJD-DF-CIM-077-2024, fue emitido por el Centro de Información de Medicamentos Hospital San Juan de Dios, que actúa como ente técnico, científico y profesional en asuntos de medicamentos. Dicho criterio se fundamenta en opiniones emitidas por el Comité Central de Farmacoterapia, en el oficio DFE-AFEC-0300-03-14, proveniente de la Dirección de Farmacoeconomía del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, y avalado en la sesión 2014-11 del Comité Central de Farmacoterapia. La Administración indica asimismo que el Comité Central de Farmacoterapia, creado por la Caja Costarricense de Seguro Social según el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989, es un órgano técnico establecido por disposición del Ministerio de Salud. Este comité está compuesto por un grupo multidisciplinario de profesionales de salud, con una alta solvencia moral, académica, científica y técnica, provenientes de diferentes niveles de atención. Su función principal es elaborar la lista básica o lista oficial de medicamentos de la Caja, junto con normas administrativas y de información que coincidan con el Formulario Terapéutico Nacional. También se encarga de asegurar la correcta aplicación de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja y aprobar la compra de productos farmacéuticos no incluidos en dicha lista. Además, la Administración añade que su responsabilidad radica en proteger el derecho a la vida, garantizando la seguridad de los pacientes que reciben tratamiento. Esto se logra dirigiendo y condicionando las acciones técnico-administrativas de manera que se satisfaga el interés público, conforme a principios que imponen alta exigencia y responsabilidad. Agrega la Administración que, según la literatura científica internacional y el criterio evaluado por el Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2014-11, la adquisición de medicamentos con diferentes dosificaciones del mismo principio activo, como el Bosentan, debe hacerse preferiblemente del mismo fabricante. Este enfoque se fundamenta en la necesidad de garantizar la consistencia en la biodisponibilidad, entendida como la cantidad y velocidad con la que el principio activo llega a la circulación sistémica y está disponible para ejercer su efecto terapéutico. La Administración agrega que los medicamentos genéricos o producidos por diferentes fabricantes deben cumplir con criterios de bioequivalencia. Sin embargo, pequeños cambios en los excipientes, procesos de fabricación o liberación del fármaco pueden influir en su absorción, distribución, metabolismo y excreción, afectando así la biodisponibilidad y la eficacia clínica del medicamento. Menciona que esto es particularmente relevante en tratamientos como la hipertensión arterial pulmonar, donde la estabilidad de los niveles plasmáticos del fármaco es crucial para un control adecuado de la enfermedad. Asimismo, la Administración menciona que investigaciones sobre el uso de excipientes en medicamentos genéricos y de marca indican que estos ingredientes inactivos, aunque no afectan directamente el efecto terapéutico, pueden influir en la velocidad de absorción y el perfil de liberación del fármaco. Por este motivo, al optar por diferentes concentraciones de Bosentan, es preferible mantener el uso del mismo fabricante para evitar posibles diferencias en la liberación del principio activo debido a variaciones en las formulaciones. La Administración, en su respuesta a este recurso de objeción, señala que no se han encontrado resultados en la búsqueda de estudios clínicos en la base de datos PubMed que respalden la sustitución de un genérico por otro del principio activo Bosentan. Este hecho subraya la necesidad de mantener la consistencia en el uso del medicamento. Además, se ha demostrado que la percepción de los pacientes y médicos hacia la sustitución de medicamentos por genéricos o versiones de otros fabricantes puede afectar la adherencia al tratamiento. Menciona la Administración que algunos pacientes reportan diferencias en la eficacia o en los efectos secundarios al cambiar de marca, lo que resalta la importancia de mantener la consistencia en el producto, especialmente en tratamientos crónicos como la hipertensión arterial pulmonar. Asimismo, la Administración indica que la empresa Plaza Quebec ha presentado como prueba documental la ficha técnica del medicamento que se pretende ofertar, evidenciando que el producto Bosentan Normon dispone de las dos presentaciones requeridas en el presente concurso. Esto indica que no existe ventaja indebida ni se está negando la libre participación. Menciona además que en este caso de que la empresa no desee participar con ambas presentaciones, se trataría de un aspecto meramente administrativo que no guarda relación con los requisitos establecidos por la Administración. **Criterio de la División:**

Este órgano contralor observa que el recurso carece de la debida fundamentación exigida por el artículo 254 del Reglamento de la Ley General de Contratación Pública, dado que la empresa objetante solicita una modificación al pliego de condiciones sin presentar un criterio o prueba técnica concluyente que demuestre la inexistencia de situaciones de riesgo para los pacientes que la Administración prevé al suministrar un medicamento de diferentes fabricantes. Por lo tanto, corresponde a la empresa objetante explicar y acreditar cómo el requisito obligatorio cuestionado resulta contrario a los principios de contratación pública, a las normas aplicables a la materia, o bien demostrar que es desproporcionado, inaplicable o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica, lo cual no ha sido realizado. En ese orden de ideas, cabe destacar que todo alegato debe estar debidamente fundamentado. En el presente caso, el recurrente no ha demostrado que la adquisición de medicamentos de diferentes fabricantes por parte de la Administración asegure la satisfacción del interés público ni el derecho a la vida o que el mismo no se ponga en riesgo y que resulte beneficioso para los pacientes y para la misma CCSS, o que incluso tenga resultados médicos en igual/similar o superior condición para las personas. Asimismo, no se ha probado que desde un punto de vista médico sea adecuado o procedente dividir las partidas y adquirir de diferentes casas fabricantes las dosis requeridas por el Hospital. La Administración, en respuesta a su audiencia especial, justifica la decisión de analizar únicamente aquellas ofertas que cumplan con las dos presentaciones fabricadas por el mismo laboratorio. Esto se debe a que los pacientes deben ser titulados, y es crucial poder rastrear cualquier efecto secundario o modificación en la dosificación. Asimismo, la Administración señala que la percepción de los pacientes y médicos respecto a la sustitución de medicamentos por genéricos o versiones de otros fabricantes puede afectar la adherencia al tratamiento, ya que algunos pacientes reportan diferencias en la eficacia o en los efectos secundarios cuando se cambia de marca. Esta variabilidad en la experiencia del paciente subraya la importancia de mantener la consistencia en el producto, particularmente en tratamientos crónicos como el de la hipertensión arterial pulmonar. Asimismo, se menciona en el recurso un procedimiento llevado a cabo por una Administración distinta al presente caso. Este despacho debe recordar al recurrente que cada procedimiento es particular y, aunque el objeto puede ser similar, no puede obedecer ni considerarse aplicable al presente debido a que cada Administración determina sus necesidades específicas y la correspondiente fundamentación. En consecuencia, no basta con la simple mención del recurrente; el deber de fundamentación exige respaldar adecuadamente sus argumentos. Además, se observa una deficiencia en la prueba presentada, ya que incluye un documento que aparentemente es una copia no certificada, titulado como ficha técnica, supuestamente en relación con el medicamento Bosentan Normon 62.5 mg y 125 mg. Asimismo, se presenta un documento del Laboratorio Normon, S.A., enviado al Laboratorio STEIN, S.A. Además se desconoce su autoría y la fuente de su procedencia, con el fin de tener por respaldada la información que ahí consta, y además el recurrente no demostró que fuera aplicable de igual manera en nuestro país, cumplimiento con los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico. La prueba ha sido citada y remitida, pero no se ha señalado cómo su contenido logra demostrar las afirmaciones del recurrente, siendo que era deber el recurrente no solo aportarla, la cual como se indicó tiene sus deficiencias, sino que además debe procesarla en el sentido de señalar o resaltar el contenido de la prueba en la que apoya sus afirmaciones, dado que no le corresponde a este órgano contralor el análisis de la misma ni tratar ubicar la parte que confirmara lo indicado por la objetante. Por su parte, esta Contraloría General corrobora que la Administración ha cumplido con lo dispuesto en la resolución R-DCP-SICOP-01376-2024 del 6 de septiembre de 2024, incorporando la motivación pertinente. La cual se encuentra en el documento denominado "Características de la Contratación", bajo el apartado "Requisito Obligatorio". Asimismo, se incorporó en el documento denominado "Justificación" (ver en el expediente de la presente contratación, [2. Información de Pliego de condiciones], 2024LE-000085-0001102102 - Secuencia 05, Ingreso del pliego de condiciones, [F. Documento del Pliego de condiciones], CONDICIONES DE LA COMPRA - ANEXOS, Documentos adjuntos). Esta señala que, cuando existen presentaciones farmacéuticas de diferentes potencias del mismo principio activo, las presentaciones utilizadas en los ensayos clínicos son del mismo fabricante. Además menciona que no se encuentran estudios con evidencia que demuestren que la administración de medicamentos de diferentes fabricantes garantice los mismos resultados, ya que es posible que algún excipiente pueda alterar la absorción o biodisponibilidad del producto. Se debe indicar a la Administración que se han aportado enlaces de página web como prueba dentro del documento PDF. Sin embargo, esta prueba no es aceptable para este órgano contralor por dos razones: primero, se desconoce la autenticidad del documento remitido; y segundo, los enlaces que remiten a una página web no resultan admisibles, dado que su contenido puede ser fácilmente alterado (en este sentido puede verse la resolución No. R-DCA-00456-2022 de las catorce horas con nueve minutos del 18 de mayo del 2022). Asimismo, la Administración en su respuesta a la audiencia especial hace alusión a los siguientes oficios: HSJD-DF-CIM-077-2024, emitido por el Centro de Información de Medicamentos del Hospital San Juan de Dios, y el criterio emitido al Comité Central de Farmacoterapia en el oficio DFE-AFEC-0300-03-14, no obstante los mismos no es posible ubicarlos en el expediente de la contratación. En consecuencia, se declara **parcialmente con lugar** el recurso, ordenando a la Administración que incorpore dentro del expediente del procedimiento el oficio HSJD-DF-CIM-077-2024, emitido por el Centro de Información de Medicamentos del Hospital San Juan de Dios, y el criterio emitido al Comité Central de Farmacoterapia en el oficio DFE-AFEC-0300-03-14, proveniente de la Dirección de Farmacoeconomía del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y avalado en la sesión 2014-11 del Comité Central de Farmacoterapia, tal como se menciona en la respuesta al recurso.

III. CONSIDERACIÓN DE OFICIO. 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 N°41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley N°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 800202400001517 - PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA

Acto Final parcial o total por líneas - Argumento de las partes

En cuanto a lo señalado por el recurrente, acudir a lo indicado en los escritos incorporados en el presente expediente.

Acto Final parcial o total por líneas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Ver lo resuelto en el apartado 5.1 - Recurso 800202400001517

6. Aprobaciones

Encargado	OSCAR JESUS ABURTO MOYA	Estado firma	La firma es válida
------------------	-------------------------	---------------------	--------------------

Fecha aprobación(Firma)	14/10/2024 10:50	Vigencia certificado	22/02/2023 14:16 - 21/02/2027 14:16
DN Certificado	CN=OSCAR JESUS ABURTO MOYA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=OSCAR JESUS, SURNAME=ABURTO MOYA, SERIALNUMBER=CPF-01-1514-0711		
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	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	14/10/2024 10:53	Vigencia certificado	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
DN Certificado	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
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	17/10/2024 23:59
Número resolución	R-DCP-SICOP-01578-2024
Fecha notificación	14/10/2024 10:53