

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN SUSANA ZAMORA GALLO		
Fecha/hora gestión	07/11/2024 09:12	Fecha/hora resolución	07/11/2024 09:21
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001882
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000122-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	AZACITIDINA 100 MG. CÓDIGO INSTITUCIONAL 1-10-41-3205. Artículo 60 Inciso d) Ley 9986.		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001722	16/10/2024 17:08	ALEJANDRA MARIA ZUÑIGA NAVARRO	INNOVAFARMA 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. Mediante auto n.° 8052024000001992 de las 15:20 horas del 17 de octubre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.
- II. 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 8002024000001722 - INNOVAFARMA SOCIEDAD ANONIMA

#### Contrato de suministro por demanda - Argumento de las partes

Los argumentos de la parte pueden ser consultados en el expediente digital.

#### Contrato de suministro por demanda - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

**I. RESPECTO AL RECURSO PRESENTADO POR LA EMPRESA INNOVAFARMA SOCIEDAD ANONIMA:** En primer orden de ideas, esta División hace la observación que de conformidad con la presentación del recurso de objeción en fecha 16 de octubre del año en curso, la versión del pliego de condiciones impugnado fue la secuencia 01 de fecha 04/10/2024; sin embargo, posteriormente se ha modificado por parte de la Administración el pliego de condiciones en dos oportunidades siendo que la versión actual -secuencia 00- de conformidad con la consulta en el SICOP es de fecha más reciente, 31 de octubre del año en curso; por ello, para todos los efectos esta resolución se emite resolviendo las cláusulas impugnadas según la versión del cartel que ha sido sometido a nuestro conocimiento cuando se presentó el recurso correspondiente y sobre el cual la propia Administración se pronunció. Por otra parte, de forma sucinta, basa la recurrente su disconformidad en tres motivos los cuales se proceden a resolver de la siguiente manera: **1. Objeción respecto al plazo para entregas según demanda.** Reclama el recurrente que existe una discordancia entre los intervalos establecidos de cuatro meses entre cada entrega y el periodo con el cual la Administración comunicará cualquier variación en las fechas de entregas y cantidades ya que lo establece a 60 días. En este sentido, refiere que la Administración señala un intervalo de 4 meses entre cada entrega, pero por otro lado indica que al tratarse de una compra según demanda se le comunicará al proveedor con 60 días de anticipación si hay una variación en las cantidades o en las fechas. Resultando la cláusula del pliego contradictoria y generando inseguridad jurídica, puesto que dichas condiciones de entregas resultan limitaciones a posibles oferentes cuyos fabricantes se encuentren en el extranjero, siendo que los plazos de abastecimiento, manufactura y envío sobrepasan los 60 días indicados en el pliego de condiciones, al respecto aporta un correo electrónico en donde se consigna un plazo de 90 días, por lo que concluye que se requiere alrededor de 100 días para la gestión del producto por parte del oferente en términos generales. Por ello considera que la Administración debe mantener en el pliego de condiciones el intervalo señalado de 4 meses entre cada entrega, manteniendo la condición de entrega según demanda pero utilizando este plazo de 4 meses de anticipación para comunicar cualquier variación en las cantidades o fechas.

**Criterio de la División:** Sobre este extremo, el pliego de condiciones de la contratación que nos ocupa dispone en lo conducente para la cláusula bajo cuestión: "(...) *Modalidad de entrega según demanda: SE ESTABLECEN DOS ENTREGAS IGUALES DE 622 FA CADA UNA, LA PRIMERA ENTREGA A 120 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE NOTIFICADO EL CONTRATO EN SICOP Y LA SEGUNDA CON 4 MESES DE INTERVALO./ (...) LA CANTIDAD TOTAL Y LAS CANTIDAD DE LAS ENTREGAS ES REFERENCIAL AL SER UNA COMPRA SEGÚN DEMANDA POR LO QUE SE LE COMUNICARÁ AL PROVEEDOR CON 60 DÍAS ANTICIPACIÓN SI HAY UNA VARIACIÓN EN LAS CANTIDADES O EN LAS FECHAS.(...)*" (Ver en el SICOP el expediente digital de la licitación menor n.º 2024LE-000122-0001101142, apartado "[2. Información de Cartel]", 2024LE-000122-0001101142 [Secuencia 01] de fecha 04/10/2024, sección "[8. Entrega]"). Por otra parte, tenemos que la Administración al atender la audiencia especial brindada por este órgano contralor mediante documento n.º 806202400003885 manifestó en lo conducente a este reclamo lo siguiente: "(...) *En cuanto a los tiempos de entrega, los mismos se establecieron de la siguiente manera: la primera entrega a 120 días naturales después de notificado el contrato en la plataforma de compras SICOP y la segunda con 4 meses de intervalo, quedando dos entregas./ En cuanto a los tiempos de entrega se indica que la Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios como responsable de la planificación y programación de la gestión en la cadena de abastecimiento, realiza el análisis de la necesidad actual en el documento técnico administrativo incluyendo los datos históricos de consumos, despachos, precios históricos, situación de la última compra, cantidad de entregas y tiempos de entrega, entre otros datos importantes./ Para este caso en específico se trata de una compra por primera vez a nivel central, los oficios de referencia en cuanto a cantidades y proyecciones de consumo son indicados por los entes especializados, por lo que la Administración con la finalidad de evitar la materialización de riesgos asociados con el sobre abastecimiento, vencimiento de inventario y posible desabastecimientos, realiza la planificación tomando en consideración todos aquellos factores que influyen el abastecimiento oportuno de los productos, tales como, la volatilidad de la demanda en pro del abastecimiento, bienestar institucional, procesos de compra, producción, transporte y despacho de un producto que realizan los proveedores, además, la planificación y coordinación de todas las partes involucradas. Por lo que, considerados cada uno de los factores expuestos anteriormente y de acuerdo con las necesidades de la Institución para este caso en específico; así como la logística mundial actual (dificultad en la adquisición de su materia prima, problemas en la logística mundial, contenedores, consecuencias de conflictos internacionales y otros), se determina que el tiempo para comunicar reprogramaciones en las entregas debe ser de 60 días naturales mínimo, de no cumplirse con el plazo establecido se puede materializar el desabastecimiento del insumo, perder el colchón de seguridad poniendo a su vez, en riesgo la salud de los usuarios de la Institución./ En este aspecto es importante tomar en cuenta que este es un medicamento criticidad "A" para la Institución, es decir son los medicamentos que ocupan un puntaje entre intermedio y alto al considerar los siguientes rubros:/ a. Medicamentos que requieren los pacientes en forma inmediata y cuyas existencias no permiten desabastecimiento/ b. Este grupo refiere a productos indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o conservación de la salud./ c. No son sustituibles por otra alternativa farmacológica y su falta pone en peligro la vida del paciente. Una interrupción del fármaco podría favorecer el agravamiento, la progresión o condiciones irreversibles de la patología, y no es clínicamente aceptable la suspensión brusca o súbita del tratamiento farmacológico. (...)*" (Ver en el SICOP el expediente digital, apartado "[2. Información de Cartel]", sección "**Recursos de objeción tramitados por la CGR**", "Listado de recursos" enviado, "Detalle de expedientes de recursos", sección "**4.Listado de autos**" consulta, punto "**5. Detalle de respuesta**"). Así las cosas, visto el planteamiento realizado por la empresa objetante en cuanto a este reclamo, de frente a lo expuesto por la propia Administración se observan varios puntos de interés que se deben hacer notar para fundamentar la decisión tomada: Si bien es cierto, el objetante hace referencia en su recursos a otras contrataciones del año 2019 y 2023, referente a otros medicamentos y aporta como prueba un correo electrónico a fin de demostrar cuánto tarda el proceso de importación del producto según su dicho, lo cierto del caso es que estamos de frente a contrataciones particulares que tuvieron situaciones específicas que cumplir o que acontecieron durante la ejecución contractual sin que eso se pueda generalizar a todas las contrataciones según demanda que tramita la CCS; adicionalmente, de la prueba aportada no se puede desprender un elemento probatorio contundente, dado que sólo se logra leer "(...) *Respondo a tu consulta respecto a la AZACITIDINA:/ Lead time: 90 días (...)*"; sin embargo, de esta prueba el órgano contralor no logra deducir ni siquiera qué fue lo consultado, quién emite la respuesta y no se puede afirmar que el plazo ahí establecido es un estándar de todos los posibles oferentes, sino que se refiere según lo que se desprende del escrito del recurso, que es los plazos que maneja un proveedor específico para la empresa reclamante, lo cual no es un asidero probatorio suficiente para desvirtuar lo afirmado por la Administración en el tanto, brinda la justificación técnica del por qué es necesario contar con el medicamento según demanda, así como las posibles variaciones de los requerimientos que se puedan hacer del mismo. Todo ello, dadas las valoraciones de sus propias necesidades e incluso considerando la logística mundial de abastecimiento, por lo que la Administración "*determina que el tiempo para comunicar reprogramaciones en las entregas debe ser de 60 días naturales mínimo, de no cumplirse con el plazo establecido se puede materializar el desabastecimiento del insumo, perder el colchón de seguridad poniendo a su vez, en riesgo la salud de los usuarios de la Institución*". Por otra parte, no se puede perder de vista que la Administración ha definido el presente medicamento de "(...) *criticidad "A" para la Institución, es decir son los medicamentos que ocupan un puntaje entre intermedio y alto al considerar los siguientes rubros:/ a. Medicamentos que requieren los pacientes en forma inmediata y cuyas existencias no permiten desabastecimiento/ b. Este grupo refiere a productos indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o conservación de la salud./ c. No son sustituibles por otra alternativa farmacológica y su falta pone en peligro la vida del paciente. Una interrupción del fármaco podría favorecer el agravamiento, la progresión o condiciones irreversibles de la patología, y no es clínicamente aceptable la suspensión brusca o súbita del tratamiento farmacológico(...)*". Bajo esta justificación médica, no resulta infundado ni desproporcionado para el órgano contralor que la Administración tenga la necesidad de realizar las variaciones necesarias para garantizarse el abastecimiento oportuno del medicamento en cuestión, siendo que ha definido un plazo de 60 días naturales mínimo para realizar variaciones en las cantidades a requerir y las fechas de entrega, por lo que confrontada esta necesidad institucional y la protección del interés público

perseguido de cara a la pretensión del objetante -que no cuenta con una prueba técnica que acredite que el plazo es imposible de cumplir de forma contundente-, no puede el primero ceder a los intereses particulares, siendo que casos y circunstancias particulares de otras contrataciones no invalida que el plazo que ha establecido la Administración se encuentre dentro del margen de proporcionalidad según todos los parámetros que la propia Administración indica que ha valorado para definir el plazo de 60 días. En consecuencia, procede **rechazar de plano** por falta de fundamentación este motivo del recurso. **2. Reclamo sobre inseguridad en cuanto al plazo de 60 días:** Refiere en síntesis el objetante, que en el apartado 8 que atañe a la entrega, no indica si el plazo de 60 días naturales es un mínimo o máximo. Por lo que solicita que eso sea definido por la Administración de cara a un principio de seguridad. **Criterio de la División:** Sobre este extremo, el pliego de condiciones de la contratación -como ya se referenció en el punto anterior- dispone en lo conducente para la cláusula bajo cuestión: "(...)SE LE COMUNICARÁ AL PROVEEDOR CON 60 DÍAS ANTICIPACIÓN SI HAY UNA VARIACIÓN EN LAS CANTIDADES O EN LAS FECHAS(...)" (Ver en el SICOP el expediente digital de la licitación menor n.º 2024LE-000122-0001101142, apartado "[2. Información de Cartel]", 2024LE-000122-0001101142 [Secuencia 01] de fecha 04/10/2024, sección "[8. Entrega]"). Por otra parte, tenemos que la Administración al atender la audiencia especial brindada por este órgano contralor mediante documento n.º 806202400003885 manifestó en lo conducente a este reclamo lo siguiente: "(...)Por lo que, considerados cada uno de los factores expuestos anteriormente y de acuerdo con las necesidades de la Institución para este caso en específico; así como la logística mundial actual (dificultad en la adquisición de su materia prima, problemas en la logística mundial, contenedores, consecuencias de conflictos internacionales y otros), se determina que el tiempo para comunicar reprogramaciones en las entregas debe ser de **60 días naturales mínimo(...)**" (La negrita no es del original) (Ver en el SICOP el expediente digital, apartado "[2. Información de Cartel]", sección "**Recursos de objeción tramitados por la CGR**", "Listado de recursos" enviado, "Detalle de expedientes de recursos", sección "**4.Listado de autos**" consulta, punto "**5. Detalle de respuesta**"). Así las cosas, la Administración ha procedido a definir que el plazo establecido será de 60 días naturales mínimo; en consecuencia, se observa el allanamiento a la pretensión del recurrente. En razón de lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 249 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, al no observarse que con el allanamiento se violenten normas o principios del ordenamiento jurídico, procede declarar **parcialmente con lugar** este motivo del recurso. Para ello se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad y deberá brindarle la debida publicidad. **3. Objeción respecto a los requisitos exigidos por la normativa técnica:** Reclama el objetante que pareciera que la ficha técnica contiene un error material al señalar en la opción 2, una vía de administración subcutáneo e intravenoso, pues no existe justificación técnica para señalar que una opción sí permite una vía de administración Subcutánea o intravenosa y la otra opción limita a que sea ambas vías subcutánea e intravenosa. Considera que las condiciones de la ficha técnica actual en términos de vía de administración constituyen una limitación al Principio de Concurrencia de aquellos potenciales oferentes que cuentan con la posibilidad de garantizar el suministro de este medicamento de la más alta calidad y seguridad. **Criterio de la División:** Sobre este extremo, el pliego de condiciones de la contratación que nos ocupa dispone en lo conducente para la ficha técnica en cuestión: "(...) Opción 1/ (...) 1.3 Vía de administración: Vía Intravenosa o vía subcutánea./ Opción 2/ (...) 1.3 Vía de administración: Uso subcutáneo e intravenoso(...)" (Ver en el SICOP el expediente digital de la licitación menor n.º 2024LE-000122-0001101142, apartado "[2. Información de Cartel]", 2024LE-000122-0001101142 [Secuencia 01] de fecha 04/10/2024, sección "[ F. Documento del Pliego de condiciones ]", documento n.º 2 denominado "Doc. del Cartel-AZACITIDINA 100 MG", documento pdf de dicha carpeta denominado "Ficha Técnica 1-10-41-3205"). Por otra parte, tenemos que la Administración al atender la audiencia especial brindada por este órgano contralor mediante documento n.º 806202400003885 manifestó en lo conducente a este reclamo lo siguiente: "(...) 1. Las fichas técnicas institucionales de medicamentos en la CCSS han sido construidas con base en la información y documentación técnica remitida por potenciales proveedores; en esta línea, documento técnico señala las opciones de producto y por ende vías de administración que han sido evaluadas de las muestras de producto recibidas y evaluadas por parte del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC)./ 2. De acuerdo con lo referido por proveedor INNOVAFARMA S.A. relacionado con la presentación ante el AMTC de una intención de modificación de ficha técnica, que ha motivado la actualización de documento técnico y que, de acuerdo con el procedimiento interno institucional, será presentado en próxima sesión para aval del Comité Central de Farmacoterapia. En esta actualización se amplía nueva opción en ficha técnica con referencia de producto con vía administración únicamente subcutánea; información coincidente con lo anotado por el Ministerio de Salud de Costa Rica en registro sanitario./ En este contexto, esta instancia técnica analiza que considerando que en centros hospitalarios de la institución, el medicamento azacitidina se administra para tratamiento predominantemente vía subcutánea, se estima conveniente aceptar desde el punto de vista técnico, que para efectos del concurso en trámite No. 2024LE-000122-0001101142, potencial oferente INNOVAFARMA S.A. pueda presentar oferta de su producto haciendo referencia que el medicamento únicamente puede ser administrado vía subcutánea./ IV- Consideraciones finales: De acuerdo con lo indicado por el recurrente, como potencial proveedor del medicamento azacitidina 100mg, en compra institucional; esta instancia técnica no ve inconveniente en que se acepte la oferta del proveedor con producto que refiera únicamente vía administración subcutánea, siempre y cuando cumpla con todos los demás requerimientos técnicos a la vista en ficha técnica del medicamento. Al respecto del estado de actualización de nuevo documento Ficha Técnica del Medicamento Azacitidina 100mg código 1- 10-31-3205, se encuentra en trámite para ser revisada en el Comité Central de Farmacoterapia(...)" (Ver en el SICOP el expediente digital, apartado "[2. Información de Cartel]", sección "**Recursos de objeción tramitados por la CGR**", "Listado de recursos" enviado, "Detalle de expedientes de recursos", sección "**4.Listado de autos**" consulta, punto "**5. Detalle de respuesta**"). Así las cosas, de frente al reclamo planteado y la respuesta dada por la Administración, se observa el allanamiento de la CCSS de ajustar y aceptar la modificación de la ficha técnica del medicamento para que se permita la oferta del producto "que refiera únicamente vía administración subcutánea, siempre y cuando cumpla con todos los demás requerimientos técnicos a la vista en ficha técnica del medicamento."; ahora bien, esta modificación deberá realizarse en el pliego de condiciones de manera tal, que no solo el recurrente pueda ofertar el producto bajo esas condiciones, sino que sea de aplicación -en igualdad de condiciones- para cualquier otro potencial oferente que se encuentre en la misma situación respecto al producto y la vía de administración del mismo; no siendo admisible que la modificación y aceptación de la variable del producto sea únicamente para un oferente en específico, en este caso el recurrente -como lo refiere la Administración en su respuesta-. En conclusión, la Administración deberá ajustar el cartel con el cambio técnico para las vías de administración del medicamento, de manera tal que cualquier oferente que se ajuste al requerimiento pueda participar. En razón de lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 249 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, al no observarse que con el allanamiento se violenten normas o principios del ordenamiento jurídico, procede declarar **parcialmente con lugar** este motivo del recurso. Para ello se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad y deberá brindarle la debida publicidad a ese cambio de la ficha técnica.

**II. 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 800202400001722 - INNOVAFARMA SOCIEDAD ANONIMA

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

Los argumentos de la parte pueden ser consultados en el expediente digital.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▼

Estarse a lo resuelto en el Considerando I. de esta resolución.

### 6. Aprobaciones

Encargado	KAREN SUSANA ZAMORA GALLO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	07/11/2024 09:18	Vigencia certificado	14/05/2024 14:13 - 13/05/2028 14:13
DN Certificado	CN=KAREN SUSANA ZAMORA GALLO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN SUSANA, SURNAME=ZAMORA GALLO, SERIALNUMBER=CPF-02-0618-0107		
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)	07/11/2024 09:21	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	12/11/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01764-2024	Fecha notificación	07/11/2024 09:33