

## Emitir resolución de recursos

### 1. Generar resolución de recursos

<b>Encargado</b>	CELINA MEJIA CHAVARRIA		
<b>Fecha/hora gestión</b>	15/11/2024 11:17	<b>Fecha/hora resolución</b>	15/11/2024 12:16
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos	<b>Número documento</b>	8072024000001948
<b>* Tipo de resolución</b>	Resolución de admisibilidad		
<b>Número de procedimiento</b>	2024LE-000057-0001102306	<b>Nombre Institución</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>Descripción del procedimiento</b>	Juego (kit) de Venetoclax (10, 50 y 100 mg), Venetoclax 100 mg, comprimidos y Azacitidina 100 mg, inyectable, en amparo al Art 60, inciso d), LGCP		

### 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000001019 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3	05/11/2024 11:33	ESTEBAN ADOLFO FONSECA ZUÑIGA	SEVEN PHARMA LIMITADA	Rechazo de plano por	Por falta de fundament

<b>Resultado del acto final</b>	No aplica
---------------------------------	-----------

### 3. \*Resultando

I. 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

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.

#### 4.2 - Recurso 8122024000001019 - SEVEN PHARMA LIMITADA

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

los argumentos de las partes se pueden consultar en el expediente.

##### Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGR

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP)

**I. SOBRE LA COMPETENCIA DE LA CGR PARA CONOCER DEL RECURSO INTERPUESTO. Criterio de la División:** de la información contenida en el expediente del concurso en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), se observa que la Caja Costarricense de Seguro Social promovió el procedimiento No. 2024LE-000057-0001102306 como una "LICITACIÓN MENOR" y bajo la modalidad "Según demanda" (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", punto 1. Información general). Además, en la descripción del procedimiento se indica lo siguiente: "Juego (kit) de Venetoclax (10, 50 y 100 mg), Venetoclax 100 mg, comprimidos y Azacitidina 100 mg, inyectable, en amparo al Art 60, inciso d), LGCP". Así las cosas, se tiene que este concurso se promueve con fundamento en el artículo 60, inciso d) de la Ley General de Contratación Pública. Dicha norma dispone lo siguiente: "**ARTÍCULO 60- Licitación menor / La licitación menor será de aplicación en los siguientes supuestos: [...] d) 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, de 28 de noviembre de 1983.**" Por su parte, el artículo 97 de la misma ley establece la procedencia del recurso de apelación en los siguientes términos: "c) *Tratándose de lo regulado en el artículo 60, inciso d) de la presente ley y de la compra de medicamentos conforme a la ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social, de 28 de noviembre de 1983, la Contraloría General de la República ostenta la competencia cuando la adjudicación alcance el umbral previsto para la licitación mayor. En los restantes casos, el recurso lo conocerá la propia Administración como recurso de revocatoria regulado en el artículo 99 de esta ley.*" Como puede observarse, el artículo 97 establece que la Contraloría General de la República ostenta la competencia para conocer del recurso de apelación en el caso de lo regulado en el artículo 60, inciso d) de la misma ley cuando la adjudicación alcance el umbral previsto para la licitación mayor. Ante ello, este órgano contralor ha manifestado que cuando se trate de concursos promovidos con fundamento en el artículo 60 inciso d), se debe analizar el monto de la contratación para determinar si alcanza el umbral de la licitación mayor, y en los casos en que la cuantía sea inestimable se presumirá la competencia del órgano contralor, a menos que la CCSS haya decidido autoimponerse un tope máximo de consumo y el tope máximo no alcance el monto del umbral de la licitación mayor; pero también se ha indicado que la decisión de la CCSS de establecer un tope máximo de consumo debe advertirse expresamente en el pliego de condiciones, a efectos de que los potenciales oferentes tengan claro de antemano el alcance del negocio, el régimen recursivo aplicable, los plazos dispuestos, en resguardo de los principios de transparencia y seguridad jurídica. Concretamente, en la resolución R-DCP-SICOP-00584-2024 del 20 de abril del 2024 se indicó sobre este tema lo siguiente: "*No obstante lo anterior, debe tenerse presente que si bien en principio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 inciso b) de la LGCP tratándose de modalidades de contratos de cuantía inestimable corresponde promover una licitación mayor, lo cierto es que también se permite acudir a un procedimiento de licitación menor o de licitación reducida a pesar de utilizarse la modalidad de entrega según demanda si se ha optado por una limitación de consumo. De esta forma cuando la Administración tome la decisión de promover una contratación de entrega según demanda pero que opte por autoimponerse un monto máximo de consumo, le es posible acudir a un procedimiento menos riguroso que la licitación mayor, y de esa forma promover una licitación menor o bien una reducida, y en dado caso, si bien el contrato continúa siendo por su naturaleza de cuantía inestimable, pues no se sabe cuánto se consumirá del bien o servicio a contratar al depender ello de las necesidades que se presenten en la práctica, lo cierto es que no se podrá superar el tope máximo establecido, que consistiría en el monto del umbral de tipo de procedimiento promovido. Ahora bien, en el caso de la CCSS, existe una consideración particular para el supuesto de los procedimientos que tengan como objeto 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 que no se den los supuestos de la Ley 6914, pues el legislador optó por disponer la aplicación de un procedimiento menos riguroso que la licitación mayor, independientemente del monto del concurso en concreto, por lo que en esos casos siempre corresponderá promover una licitación menor. Sin embargo, lo anterior conlleva la realización de un ajuste respecto a la regla general establecida para determinar la competencia en materia recursiva, por cuanto si bien en la generalidad de los casos la Contraloría General solamente conoce las impugnaciones en los casos de licitaciones mayores, cuando se trate de concursos bajo el referido artículo 60 inciso d), se deba analizar el monto de la contratación para determinar si alcanza el umbral de la licitación mayor, y en los casos en que la cuantía sea inestimable se presumirá la competencia del órgano contralor -en aplicación de lo dispuesto en el artículo 55 inciso b) de la LGCP-, a menos que la CCSS haya decidido autoimponerse un tope máximo de consumo, y el mismo no alcance el monto del umbral de la licitación mayor. Ahora bien, llegados a este punto es preciso recalcar que la decisión de la CCSS de establecer un tope máximo de consumo en los concursos (sic) promovidos bajo el amparo del artículo 60 inciso d) debe advertirse expresamente en el pliego de condiciones a efectos de que los potenciales oferentes tengan claro de antemano el alcance del negocio, el régimen recursivo aplicable, los plazos dispuestos, en resguardo de los principios de transparencia y seguridad jurídica. [...] En el caso específico de las licitaciones menores de la CCSS realizadas al amparo del numeral 60 inciso d) de la LGCP, dado que de acuerdo con lo dispuesto por el legislador en razón de la particularidad del objeto se promueven como licitaciones menores independientemente de la cuantía, cobra particular relevancia que cuando se acuda a una modalidad de contratación de cuantía inestimable, pero se haya optado por autoimponerse un tope máximo de consumo ello se advierta en forma expresa y clara en el pliego de condiciones. La autolimitación en este tipo de procedimientos de contratación pública, así como su amparo en el artículo 60 inciso d) de la LGCP, y el hecho de que pueda ser de cuantía inestimable, definen la competencia que eventualmente tenga la Administración o esta Contraloría General para conocer de los recursos que se interpongan contra el pliego de condiciones o contra el acto final, sea este de adjudicación, declaratoria de infructuoso o desierto.*" Ahora bien, en el caso bajo análisis se observa que en el documento titulado "CONDICIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA CONTRATACIÓN" la Administración licitante estableció un tope anual de consumo, y en este sentido se indica lo siguiente: "**13. Modalidad de entrega según demanda, por lo tanto: / [...] c. Autolimitación:** *Está (sic) contratación tiene una limitación anual hasta \$800.000,00 en concordancia con la autoridad competente que dictó el acto final, lo anterior según se establece en el Reglamento para la Distribución de Competencias en los Procedimientos de Adquisición de la CCSS, Alcance No. 228 del Diario Oficial La Gaceta, del día viernes 17/11/2023, Capítulo III denominado de la Distribución de competencias, en su artículo 11° numeral 4.*" (el destacado es del original) (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", inciso F. Documento del Pliego de condiciones, Archivo adjunto denominado "15. Condiciones Administrativas.pdf"). Como puede observarse, la Administración licitante estableció una limitación anual de la contratación de hasta \$800.000. Además, para este concurso la Administración estableció que la vigencia de la contratación es "1 año" y prórroga "3 años" (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", punto 7 "Condiciones de contrato"). Así las cosas, para determinar el monto máximo de esta contratación se debe aplicar el artículo 35 de la Ley General de Contratación Pública, el cual establece en lo que interesa, lo siguiente: "**ARTÍCULO 35- Estimación para determinar el monto de la contratación / [...] Cuando se trate de contrataciones con un plazo susceptible de ser prorrogado, la estimación se realizará sobre la base del pago mensual calculado, multiplicado hasta cuarenta y ocho.**" Por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 35 de la ley, y siendo que en este caso estamos ante una contratación con un plazo susceptible de ser prorrogado, se debe multiplicar el tope anual fijado de \$800.000 por 4 años (lo que equivale a 48 meses), lo cual da como resultado un monto total de \$3.200.000, lo cual equivale a ₡1.658.272.000 al tipo de cambio de venta del dólar establecido por el Banco Central de Costa Rica al día de la publicación del acto final, sea el 24 de octubre del 2024. De esta manera, se concluye que el tope máximo de consumo establecido por la CCSS para este concurso en un plazo de 48 meses es de ₡1.658.272.000, monto que supera el umbral previsto para la licitación mayor en bienes y servicios aplicable a la CCSS, el cual corresponde al régimen ordinario y que actualmente está fijado en ₡235.035.033 (al respecto se puede consultar la resolución R-DC-00123-2023 del 12 de diciembre del 2023 publicada en el Alcance 250 a La Gaceta del 14 de diciembre del 2023, la cual actualiza los umbrales de los procedimientos de contratación del artículo 36 de la Ley General de la

Contratación Pública). En razón de lo expuesto, se concluye que este órgano contralor ostenta la competencia para conocer del recurso interpuesto.

**II. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DEL RECURSO INTERPUESTO.** Criterio de la División: el artículo 87 de la Ley General de Contratación Pública establece las causales por las cuales el recurso debe ser rechazado de plano, y con respecto a la improcedencia manifiesta, dicha norma dispone lo siguiente: **“ARTÍCULO 87- Presentación y causales de rechazo/ (...) Será rechazado de plano, por improcedencia manifiesta, cuando el recurrente no cuente con legitimación o no acredite su mejor derecho, el recurso se presente sin fundamentación o gire sobre argumentos precluidos.”** Además, el artículo 88 de la misma ley establece el deber de fundamentación del recurso en los siguientes términos: **“ARTÍCULO 88- Deber de fundamentación / Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas. Se deberá indicar la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alegue como fundamento de la impugnación. Junto con el recurso deberán aportarse los estudios técnicos que desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado.”** Por su parte, los artículos 245 y 266 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establecen el rechazo de plano del recurso por improcedencia en los siguientes términos: **“Artículo 245. Rechazo de plano por improcedencia manifiesta. El recurso será rechazado de plano, por improcedencia manifiesta: / a) Cuando el recurrente no cuente con legitimación. / b) Cuando el recurrente no acredite su mejor derecho, sea porque su propuesta resulte inelegible o porque aún en el caso de prosperar su recurso, no sería válidamente beneficiado con una eventual adjudicación. En el caso de que se apele una declaratoria de desierto, el recurrente además deberá alegar que los motivos de interés público no existen tal y como han sido tomados en cuenta para dictar el acto. [...] / c) Cuando el recurso se presenta sin fundamentación, conforme a lo previsto en el artículo 88 de la Ley General de Contratación Administrativa.” y “Artículo 266. Supuestos de improcedencia manifiesta. El recurso de apelación será rechazado de plano por improcedencia manifiesta, en cualquier momento del procedimiento en que se advierta, en los siguientes casos: / a) Cuando se interponga por una persona carente de interés legítimo. / b) Cuando el apelante no logre acreditar su mejor derecho a la adjudicación del concurso, sea porque su propuesta resulte inelegible o porque aún en el caso de prosperar su recurso, no sería válidamente beneficiado con una eventual adjudicación, de acuerdo con los parámetros de calificación que rigen el concurso. [...] / e) Cuando el recurso se presente sin la fundamentación que exige el artículo 262 de este Reglamento.”** (los destacados son del original). Con respecto al deber de fundamentación que le asiste al recurrente, en la resolución R-DCA-01277-2021 del 18 de noviembre del 2021, este órgano contralor indicó lo siguiente: **“En cuanto al deber de fundamentación que el ordenamiento jurídico impone a quién alega, este órgano contralor ha precisado: “...como lo indicó esta Contraloría General en resolución R-DCA-334-2007 de las nueve horas del catorce de agosto dos mil siete, donde señaló “... es pertinente señalar que en otras oportunidades esta Contraloría General se ha referido a la relevancia que tiene el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 88 de la Ley de Contratación Administrativa (incluso antes de la reforma mediante Ley No. 8511), en la medida que la carga de la prueba la tiene la parte apelante (véase entre otras la resolución No. RC-784-2002), en el tanto pretende desvirtuar el acto de adjudicación que se presume válido (sic) y ajustado al ordenamiento. Sobre este tema de eminente carácter procesal señala Falcón que: “...la carga de la prueba es el imperativo, o el peso que tienen las partes de recolectar las fuentes de prueba y actividad adecuadamente para que demuestren los hechos que le corresponda probar a través de los medios probatorios y sirve al juez en los procesos dispositivos como elemento que forma su convicción ante la prueba insuficiente, incierta o faltante” (Falcón, Enrique, Tratado de la Prueba, Buenos Aires, Astrea, 2003, Tomo I, p.247). De esa forma, no basta la construcción de la legitimación para el ejercicio recursivo, sino que -en lo pertinente- todos los alegatos deben contar con la respectiva fundamentación, sea en prueba visible en el expediente administrativo; o bien, aportando criterios técnicos en contra de las valoraciones técnicas de la Administración o simplemente demostrando técnicamente los argumentos de índole técnica que se expongan en el recurso. Desde luego, la prueba aportada debe resultar también idónea para demostrar los alegatos, de tal suerte que no basta con traer pruebas a conocimiento de la Contraloría General con la interposición del recurso, sino que necesariamente la prueba debe contar con los elementos mínimos para desvirtuar un criterio, o bien, para apoyar una determinada afirmación.’ [...]”** (subrayado agregado) (Resolución No. R-DCA-088-2010 de las nueve horas del veintiséis de octubre del dos mil diez).” Además, en la resolución R-DCA-1027-2016 del 19 de diciembre de 2016 se indicó lo siguiente: **“Aunado a lo anterior, y en lo que respecta al tema de la falta de fundamentación del recurso de apelación, este Despacho ha señalado: “(...) Debe considerarse que esta Contraloría General realiza una revisión en etapa de admisibilidad que responde a una revisión de los siguientes elementos: Inadmisibilidad: Mencionado en el artículo 86 de la Ley de Contratación Administrativa, su análisis implica una revisión y valoración de fondo del recurso, determinando su improcedencia aún cuando se haya acreditado legitimación para recurrir. Se trata de supuestos en donde de la lectura de los argumentos del apelante y de la revisión del expediente administrativo se puede desprender fehacientemente que no hay razón en el fondo de lo reclamado, de tal suerte que se pueda determinar que el recurso no podría ser declarado con lugar en la resolución final de una eventual etapa de fondo. Improcedencia manifiesta: Se refiere a aquellos supuestos donde por razones de carácter fundamentalmente formales, el recurso presentado no puede ser conocido en su revisión de fondo y producen la firmeza del acto de adjudicación, y se descompone en las siguientes causales. [...] Falta de fundamentación: El mismo artículo 180 del Reglamento de Contratación Administrativa señala como improcedente en forma manifiesta aquel recurso que no se presente con la fundamentación requerida por el artículo 88 de la Ley de Contratación Administrativa. Falta de fundamentación es, en suma, cuando el recurrente presenta una argumentación débil en contra del actuar administrativo y no presenta prueba mínima para amparar total o parcialmente su defensa”. De lo anterior se desprende que en los casos en que sea evidente que los argumentos esgrimidos por el apelante carecen de impulso probatorio suficiente para continuar hasta una etapa de debate y análisis de fondo, lo correcto desde el punto de vista procesal es declarar su improcedencia desde la etapa de estudio de admisibilidad por las causales de inadmisibilidad y falta o insuficiencia de fundamentación. Es importante mencionar que el análisis de admisibilidad anteriormente descrito tiene fundamento en los principios de economía y celeridad procesal que buscan evitar dilaciones en el proceso que haga incurrir en gastos innecesarios de orden económicos, de tiempo y de tipo administrativo, tanto a la Administración licitante como al órgano decisor y a las partes”** (ver resolución N° R-DCA-471-2007 del 19 de octubre del 2007 y resolución R-DCA-191-2010 el 7 de diciembre del 2010).” Así las cosas, se procederán a analizar los argumentos expuestos por el apelante en su recurso, a fin de determinar si cuenta con los requisitos de admisibilidad necesarios para dar trámite a su recurso.

**1) Incumplimiento de Leterago Sociedad Anónima. Punto 2.1 de la Ficha Técnica.** Criterio de la División: como punto de partida, y de conformidad con la información que consta en el expediente del concurso en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), se observa que la Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Menor No. 2024LE-000057-0001102306 para la adquisición de “juego de venetoclax (10, 50 y 100 mg), venetoclax 100 mg comprimidos y azacitidina 100 mg, inyectable”, bajo la modalidad según demanda (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”. Para la partida 3 correspondiente al producto “azacitidina 100 mg” participaron los siguientes oferentes: Leterago Sociedad Anónima y Seven Pharma Limitada (ver pantalla denominada “Resultado de la apertura”), y al aplicar el sistema de evaluación la Administración otorgó la siguiente puntuación: Leterago Sociedad Anónima 90 puntos, Seven Pharma Limitada 75,21 puntos (ver pantalla denominada “Resultado de la evaluación”), y resultó adjudicataria la empresa Leterago Sociedad Anónima (ver pantalla denominada “Acto Final”). Ahora bien, en el documento titulado “COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS / CCSS / Versión CFT 100301 / Azacitidina 100 mg polvo liofilizado para preparar solución inyectable o para preparar suspensión inyectable / Frasco ampolla / o / Azacitidina 100 mg polvo liofilizado para reconstitución / Frasco ampolla / Código 1-10-41-3205” se indica lo siguiente: **“2. ESPECIFICACIONES**

**DE CALIDAD:** / 2.1 Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.” (los destacados son del original) (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, inciso F. Documento del Pliego de condiciones, Archivo adjunto denominado “CFT1003001 Azacitidina 100mg Actualizada (1).pdf”). Por su parte, se observa que la empresa Leterago Sociedad Anónima indicó en su oferta lo siguiente: **“2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:** / 2.1 El medicamento cumple con las especificaciones de calidad son propias del fabricante.” (ver pantalla denominada “Oferta”, documento adjunto “Oferta 2024LE-000057-0001102306\_FIRMADO.pdf”). Además, aportó junto con su oferta copia de los siguientes documentos: a) Certificado de cambio post-registro de medicamentos con número de registro M-AR-19-00274” el cual dice lo siguiente: **“CERTIFICADO DE CAMBIO POST-REGISTRO DE MEDICAMENTOS / NÚMERO DE REGISTRO: M-AR-19-00274 / DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO / CERTIFICA:** / Que ha sido aprobado el 23/11/2020 el trámite de cambio post-registro: / Cambio de titular./ del medicamento abajo descrito / por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables. / ICLACITIDINA / Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO / Presentación(es): Empaque Primario: FRASCO AMPOLLA de vidrio borosilicato tipo i incoloro, 100.00 MILIGRAMOS / Empaque Secundario: CAJA de cartulina, 1.00 UNIDADES / Muestra Médica: [...] / Principio(s) Activo(s) y Concentración(es): AZACITIDINA 100.0000000MILIGRAMOS / [...] Fabricante y País: LABORATORIOS KEMEX S.A., Argentina, Etapa Fab: Fabricante / Acondicionador(es) y País(es): MEGA LABS S.A. Uruguay, Etapa Fab: EMPACADOR SECUNDARIO [...]”; b) documento denominado “Especificaciones P Terminado\_Oficio\_262526” el cual contiene las especificaciones técnicas del producto terminado; c) documento denominado “20241004-BPM-Laboratorios Kemex S.A-firmado[55]” el cual contiene un certificado de buenas prácticas de fabricación; d) documento denominado “20251201-BPM-Mega Labs SA-CRI-firmado” el cual contiene un certificado de buenas prácticas de fabricación; e) documento denominado “Azacitidina – Iclacitidina” el cual contiene una ficha de datos de seguridad del producto azacitidine (ver pantalla denominada “Oferta”). Además se observa que en el documento denominado “ANÁLISIS TÉCNICO DE OFERTA”, emitido por la Dra. María del Carmen Alvarado Robles, de la Jefatura a.i. Servicio de Farmacia del Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez, se indica con respecto a la oferta de Leterago Sociedad Anónima lo siguiente: **“Especificaciones Solicitadas: [...] 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:** / 2.1 Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica. / Cumple / X” (ver pantalla denominada “Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida”, Verificador María Isabel Jiménez Porras, documento adjunto “ANALISIS TECNICO DE OFERTA.pdf”). Sin embargo, la empresa apelante alega que la empresa Leterago Sociedad Anónima no cumple con lo establecido en el punto 2.1 de la ficha técnica, y en este sentido manifiesta lo siguiente: **“Al respecto debe dejarse en evidencia que la plica según los documentos aportados por Leterago NO CUMPLE, esto en razón de que en su oferta participa indicando que el medicamento cumple con las especificaciones de calidad que son propias del fabricante, como se indica en la siguiente imagen: [...] / Información que NO ES CONGRUENTE NI TAMPOCO CIERTA ya que el documento correspondiente a este punto, denominado Especificaciones P Terminado\_Oficio\_262526 es un documento que a como se observa no es propio del Fabricante, documento sin membrete y contando únicamente con una firma de la directora técnica QF Ana Bello Folga, sin especificar directora técnica de que institución. [...] / Por otra parte, la empresa LETERAGO S.A, adjunta también dos documentos tal como se verá en la siguiente imagen, el primero denominado BPM-Laboratorios Kemex y el segundo denominado BPM Mega Labs tal y como se observa en los archivos de documentos adjuntados: [...] / NINGUNO DE ESTOS DOS DOCUMENTOS marcados en amarillo en la imagen anterior, pertenecen al FABRICANTE Kemex, sino que corresponden al Acondicionador MEGALABS, además de se constata de estos dos documentos que ambos son IDENTICOS, es decir, ambos pertenecen a MEGALABS que es Acondicionador y no fabricante, como se demuestra con las siguientes imágenes de estos documentos señalados: / BPM Laboratorios Kemex: / BPM MegaLabs SA [...] / Como se acredita, ambos documentos aportados con nombres distintos, son IDENTICOS, y corresponden al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador MegaLabs, y no del Fabricante Kemex, con el que indican que participaron al aseverar en su plica que las especificaciones de su producto cumplen con las del fabricante. / De hecho, de acuerdo a la Especificación de Calidad 2.1 referida tanto en la ficha técnica como en su plica, aseverando que cumple con estas especificaciones de calidad del fabricante, hemos analizado el Registro Sanitario con el que participó, y la INFORMACIÓN SUMINISTRADA EN ESTOS DOCUMENTOS APORTADOS TAMPOCO COINCIDE CON LA REGISTRADA EN EL MINISTERIO, esto por cuanto, los documentos pertenecen al Acondicionador MegaLabs, y del Fabricante NO LOS PRESENTÓ. La información inscrita en el Registro Sanitario con el que participa en este proceso de compra, de forma clara y precisa establece que el FABRICANTE es KEMEX y que el Acondicionador es MegaLabs, lo que a todas luces permite constatar un INCUMPLIMIENTO SUSTANCIAL Y TRANSCENDENTE, del cual obliga a la exclusión de la oferta de Leterago, más aún cuando no fue subsanado como corresponde por dicha empresa ni siquiera de oficio, que de manera expresa estaba en LA OBLIGACIÓN DE CUMPLIR CON ESTA CONDICIÓN TÉCNICA Y NO LO HIZO.” (los destacados son del original). Al respecto, se observa que la apelante considera que la empresa Leterago Sociedad Anónima no cumple con lo establecido en el punto 2.1 de la ficha técnica, ya que los documentos que aportó junto con su oferta no son emitidos por el fabricante, y en este sentido menciona el documento que contiene las especificaciones técnicas del producto terminado y los certificados de buenas prácticas de fabricación; sin embargo debe tenerse presente que en el punto 2.1 de la ficha técnica no se indica ni se establece un documento específico mediante el cual el oferente debía acreditar el cumplimiento de dicho requisito, tampoco se indicó que el oferente debía aportar un documento específico emitido por el fabricante, por lo tanto el argumento del apelante no tiene respaldo normativo, sino que resulta ser una simple interpretación que hace el apelante. Por lo tanto, no se puede considerar que existe incumplimiento de parte del oferente si la Administración no solicitó en la ficha técnica un documento específico mediante el cual el oferente debía acreditar el cumplimiento de dicho requisito, ni tampoco se estableció que debía aportar un documento emitido por el fabricante, como erróneamente lo interpreta el apelante. Y es que el punto 2.1 de la ficha técnica solamente establece que el producto ofrecido **“debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado”** y que **“cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica”**, pero la Administración no definió cómo se debía acreditar el cumplimiento de ese requisito ni tampoco solicitó la presentación de un documento específico. Así las cosas, es criterio de este órgano contralor que los argumentos expuestos por el apelante carecen de la debida fundamentación que exigen los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 262 de su Reglamento. Ahora bien, el apelante continúa diciendo lo siguiente: **“De hecho, llama poderosamente la atención como de los documentos técnicos aportados por Leterago, el único documento que pertenece al fabricante Kemex por referencia de un sello borroso, es la Fórmula cualitativa y cuantitativa, los demás, tal como anteriormente indicamos, las especificaciones del producto terminado únicamente cuenta con una firma, sin especificar de donde es, el documento denominado método, es un documento de la empresa Roemmers, el cual no se sabe a que se debe el adjuntar este documento de una empresa que no es ni fabricante ni acondicionador, y como esta administración no prevé esta situación y solicita así una explicación a lo mismo, si bien, algunos de estos documentos no son solicitados en el pliego de condiciones o en su respectiva Ficha Técnica, el adjuntar documentos que no corresponden propiamente al fabricante del medicamento alerta poderosamente. / Así mismo, aporta la Ficha de Datos de Seguridad que pertenece a una empresa denominada Sigma -Aldrich Inc ubicada en los Estados Unidos de América, que según la referencia e información inscrita en el Registro Sanitario con el que participa NO COINCIDE Y MUCHO MENOS ES SIMILAR con la información y país del Fabricante, que aparece registrada en el Registro Sanitario Laboratorio Kemex de Argentina, tal y como se constata a continuación son empresas y país que pertenece totalmente distintos: [...] / En cuanto al Inserto presentado como documento técnico de Leterago, aparece que el producto corresponde al fabricante Laboratorio Kemex S.A. ubicado en Argentina, sin embargo indica que el acondicionar secundario es MegaLabs S.A, por lo cual revisando la información inscrita en el Registro Sanitario tampoco es similar a la que se****

debe cumplir según la Especificación de Calidad 2.1 establecida en la Ficha Técnica: [...] / Más aún, de acuerdo a la documentación presentada por Leterago, nos damos cuenta que este producto se tiene que distribuir e importar por otra empresa distinta a la adjudicada, que se denomina Megapharma Lbas de Ceam S.A. Guatemala. Otro de los hechos debidamente acreditados y descritos que a todas luces revelan la **INELEGIBILIDAD DE SU PLICA Y POR CONSIGUIENTE LA EXCLUSIÓN INEXORABLE AL INCUMPLIR CON CONDICIONES TECNICAS SUSTANCIALES Y TRASCENDENTES.** / Información importante que no fue desacreditada por ninguno de los documentos aportados por la adjudicada en este proceso, y que de paso no validan la legitimación para participar en este concurso siendo que no es el representante autorizado para importar o distribuir el producto en Costa Rica, que supone un elemento importante para determinar la idoneidad de su condición como futuro contratista. / Los requerimientos técnicos que aquí se constatan desde la prueba misma visible en el expediente electrónico de la compra, acreditan que la adjudicada presentó documentación que **NO OBEDECE AL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL FABRICANTE QUE EN ESTE CASO ES KEMEX,** y no del Acondicionador, que aparece en el inserto como acondicionador secundario. Como se constató con la descripción de los hechos avalados por los mismos documentos técnicos presentados por Leterago, existe una gran disimilitud de la información registrada en el Ministerio de Salud con respecto a la información aportada en los documentos técnicos que aportó, lo que no solo genera UN INCUMPLIMIENTO TRASCENDENTE sino que además crea total incerteza a la Administración de la calidad y requerimientos técnicos solicitados en el pliego de condiciones." (los destacados son del original). Como puede observarse, el apelante también menciona otros documentos aportados por la empresa Leterago Sociedad Anónima junto con su oferta, y continúa con su alegato de que dicho oferente no cumple con el punto 2.1 de la ficha técnica porque esos documentos no son emitidos por el fabricante, ante lo cual se reitera lo indicado anteriormente en el sentido de que en el punto 2.1 de la ficha técnica no se indica ni se establece un documento específico mediante el cual el oferente debía acreditar el cumplimiento de dicho requisito, tampoco se indicó que el oferente debía aportar un documento específico emitido por el fabricante, por lo tanto el argumento del apelante no tiene respaldo normativo, sino que resulta ser una simple interpretación que hace el apelante. Finalmente, conviene mencionar que el artículo 134 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que los incumplimientos intrascendentes no implicarán la exclusión de la oferta, por lo cual este órgano contralor ha sostenido en forma reiterada que no basta con alegar el incumplimiento sino que el apelante debe acreditar la trascendencia del incumplimiento que alega, (ver resolución R-DCA-SICOP-01193-2023), sin embargo en el caso bajo análisis el apelante se limitó a decir que el incumplimiento alegado a la oferta de la adjudicataria es trascendente porque crea incerteza a la Administración sobre la calidad y requerimientos técnicos solicitados en el pliego de condiciones, pero no explicó ni acreditó por qué considera que la oferta de la adjudicataria genera incerteza sobre la calidad del producto ofertado y en caso de existir dicho incumplimiento, en dónde radica su trascendencia. Debe tenerse presente conforme lo dicho, que el recurrente no ha establecido en dónde radica el incumplimiento de la adjudicataria, pues su argumento se basa en la propia lectura que realiza de la documentación presentada por la parte, pero que no permite evidenciar ese incumplimiento que alega, el que por lo demás, tampoco existía su demostración a nivel de pliego cartelario. En razón de todo lo expuesto, y en aplicación de lo dispuesto en los artículos 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, 245 y 266 de su Reglamento, se **rechaza de plano por improcedencia manifiesta** el recurso interpuesto.

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	DIEGO ALONSO ARIAS ZELEDON	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	15/11/2024 11:43	<b>Vigencia certificado</b>	03/03/2023 08:57 - 02/03/2027 08:57
<b>DN Certificado</b>	CN=DIEGO ALONSO ARIAS ZELEDON (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=DIEGO ALONSO, SURNAME=ARIAS ZELEDON, SERIALNUMBER=CPF-01-1414-0660		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	15/11/2024 11:50	<b>Vigencia certificado</b>	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
<b>DN Certificado</b>	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	15/11/2024 12:16	<b>Vigencia certificado</b>	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

## 6. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	20/11/2024 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01831-2024	<b>Fecha notificación</b>	15/11/2024 12:26