

## Emitir resolución de recursos

### 1. Generar resolución de recursos

Encargado	KIMBERLY HERMINIA MONTENEGRO RIVERA		
Fecha/hora gestión	15/11/2024 11:39	Fecha/hora resolución	15/11/2024 17:44
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001950
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000128-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	CEFTRIAXONA BASE 1 g (COMO CEFTRIAXONA SODICA) POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA, INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR. Código: 1-10-02-3278. Artículo 60, inciso (d, Ley 9986.		

### 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001830	24/10/2024 23:28	CONCETTA MARIA ROBLES HERNANDEZ	BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (Ley)	Por falta de fundament

### 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 veinticuatro de octubre de dos mil veinticuatro la empresa **BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA** presentó ante la Contraloría General de la República mediante el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recurso de objeción en contra del pliego de condiciones de la **Licitación Menor 2024LE-000128-0001101142** promovida por la **Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)** para la compra de ceftriaxona base 1 g (como ceftriaxona sodica) polvo esteril para solución inyectable, frasco ampolla, intravenosa e intramuscular, código: 1-10-02-3278.

II. Que mediante auto de las dieciocho horas del veintiocho de octubre de dos mil veinticuatro esta División solicitó información a la Administración licitante para que se pronunciara respecto de si existe un límite de consumo durante la ejecución contractual, y de ser así señalara cuál es el monto anual o cuál es el monto por el plazo total de la ejecución del contrato de dicho límite de consumo, esto con el objetivo de verificar la competencia de este órgano contralor para conocer los recursos de objeción presentados ante este supuesto. Dicha solicitud fue atendida por la Administración el veintinueve de octubre de dos mil veinticuatro, y cuya respuesta se encuentra incorporada al expediente de la objeción, donde manifestó que las cantidades señaladas en el pliego son referenciales y reiterando que la contratación es según demanda lo que implica que las cantidades puedan fluctuar según la necesidad de la institución.

III. Que mediante auto de las trece horas y catorce minutos del treinta de octubre de dos mil veinticuatro esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara respecto del recurso interpuesto por la empresa **BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA**. La cual fue atendida por la Administración hasta el ocho de noviembre de dos mil veinticuatro, y cuya respuesta se encuentra incorporada al expediente de la objeción.

IV. 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 8002024000001830 - BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANONIMA

##### Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a lo señalado en el punto "Principios de contratación - Argumentación de la CGR" del apartado "5.1 - Recurso 8002024000001830 - BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANONIMA".

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Rechazo de plano (Ley 9986)

**I. 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.

**II. SOBRE EL RECURSO INTERPUESTO POR LA EMPRESA BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA.** a) Sobre rotulación del empaque primario y la solicitud de las instrucciones de la reconstitución del polvo liofilizado y las instrucciones para la dilución y administración del producto. Criterio de División. El pliego de condiciones requiere para la única partida del concurso que el empaque primario del producto tenga una rotulación que incluya las instrucciones de la reconstitución del polvo liofilizado -incluida la estabilidad una vez reconstituido- y las instrucciones para la dilución y administración del producto reconstituido (se acepta en un inserto); requerimiento que objeta la recurrente quien solicita: a) se elimine dicha cláusula; y b) subsidiariamente, solicita se ordene a la CCSS modificar el pliego de condiciones en lo atinente a la ficha técnica, de modo tal que expresamente se permita que las instrucciones de la reconstitución del polvo liofilizado sean aquellas acordes con la monografía científica aprobada en Costa Rica en el respectivo registro sanitario.

La Administración rechaza la modificación y manifiesta que es de suma relevancia mantener el requisito debido a que es información técnica para saber cómo reconstituir el medicamento, para verificar la compatibilidad de las soluciones con las que puede ser administrado para uso intravenoso y así verificar si puede ser o no administrado con otros medicamentos, el tiempo de administración del medicamento y de la estabilidad del producto reconstituido, y por tanto desde el punto de vista técnico corresponde a una medida de seguridad que se etiqueta en empaque secundario ó en un inserto o instructivo y corresponde con información técnica y científica que se adjunta al producto para garantizar el uso seguro y eficaz del medicamento. Y en cuanto a la solicitud subsidiaria la CCSS manifiesta que esto no es posible; por cuanto el medicamento de referencia en su formulación para uso intramuscular contiene un excipiente (lidocaína clorhidrato) que no puede ser administrado en forma intravenosa por cuanto induce arritmias severas en pacientes y que resulta de vital importancia que mantener el requisito en discusión en la ficha técnica del medicamento ceftriaxona, ya que esta información corresponde con una medida seguridad que será el insumo para que profesionales en salud puedan administrar en forma adecuada el medicamento parenteral, según recomendaciones técnica y científicas señaladas por el fabricante del medicamento, esto a fin de obtener la mejor respuesta terapéutica en el paciente.

Al respecto, estima este órgano contralor que en el caso bajo análisis la empresa objetante faltó a su deber de fundamentación, ya que la recurrente no demostró por qué debe modificarse el pliego según lo sugiere, sin que bastara la simple solicitud del cambio, debiendo haber acreditado con base en motivos sustentados, las razones que justificaban por qué no es necesaria la inclusión en el empaque primario del producto o en el inserto, de las instrucciones de la reconstitución del polvo liofilizado -incluida la estabilidad una vez reconstituido- y las instrucciones para la dilución y administración del producto reconstituido; tampoco acredita que los funcionarios de salud no necesitan verificar dicha información de previo a suministrar el medicamento o en su lugar acreditar que no resulta en un detrimento para la salud y atención de los pacientes que requieren dicho medicamento que el funcionario de salud deba revisar en la monografía que consta en el Registro Sanitario del Producto dichas instrucciones; omite también la objetante aportar material probatorio que respalde sus argumentos y que demuestren según sus argumentos que al ser un producto altamente conocido en la institución no requiere que se detalle en el empaque primario la información debatida. Presenta el objetante el oficio NUT-CR-RA-CCSS-064-2024 de fecha 09 de agosto del 2024, suscrito por Nutri Med S.A. donde solicitó al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la CCSS ampliar la ficha técnica de la Ceftriaxona (sódico) 1.0g polvo para solución inyectable y que se permitiera ofertar el producto que se ajusta a la rotulación del empaque primario aprobado por el Ministerio de Salud; el oficio DFE-AMTC-1444-2024 de fecha 16 de agosto del 2024, suscrito por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la CCSS, el cual atiende la solicitud presentada mediante el citado oficio NUT-CR-RA-CCSS-064-2024, y donde realiza varias solicitudes de aclaración con respecto a la rotulación del empaque primario y secundario, la monografía, y la tamaño del frasco; la resolución MS-DRPIS-0761-2024 del 11 de junio del 2024, suscrita por el Ministerio de Salud, donde resuelven el recurso de revocatoria incoado por NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., donde se rechaza el trámite de registro correspondiente al producto: Ceftriaxona (Sódica) 1.0g Polvo para Solución Inyectable, Trámite #703208, Consecutivo: #1742; al respecto, dicha documentación aportada como prueba no acredita el argumento de la recurrente para eliminar la cláusula objetada o permitir que las instrucciones de la reconstitución del polvo liofilizado sean aquellas acordes con la monografía científica aprobada en Costa Rica en el respectivo registro sanitario. Como consecuencia de todo lo que antecede, este órgano contralor estima que el recurso carece de fundamentación al no haber aportado la información que le permita acreditar que lleva razón en su requerimiento y que lo solicitado por la Administración deba ser modificado; constituyéndose en consecuencia lo requerido en una mera manifestación que no posee respaldo alguno y quebrantando con ello los numerales 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública, en adelante LGCP y 246 y 254 de su Reglamento, en adelante RLGCP. Por lo anteriormente expuesto, se impone **rechazar de plano el recurso** de objeción en estos extremos por falta de fundamentación según lo dispuesto en el artículo 88 de la LGCP así como en el artículo 246 del RLGCP.

## 6. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	KIMBERLY HERMINIA MONTENEGRO RIVERA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	15/11/2024 14:15	<b>Vigencia certificado</b>	16/02/2024 11:03 - 15/02/2028 11:03
<b>DN Certificado</b>	CN=KIMBERLY HERMINIA MONTENEGRO RIVERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KIMBERLY HERMINIA, SURNAME=MONTENEGRO RIVERA, SERIALNUMBER=CPF-01-1425-0110		
<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>	DIEGO ALONSO ARIAS ZELEDON	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	15/11/2024 17:44	<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		

## 7. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	20/11/2024 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01835-2024	<b>Fecha notificación</b>	15/11/2024 22:00