

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	ANA KAREN QUESADA SOLANO		
Fecha/hora gestión	20/11/2024 08:45	Fecha/hora resolución	20/11/2024 09:00
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001975
* 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
8002024000001796	22/10/2024 07:10	ALEJANDRA MARIA ZUÑIGA NAVARRO	PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano	Falta de fundamentación
8002024000001793	21/10/2024 18:47	ALEJANDRA MARIA ZUÑIGA NAVARRO	PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA	Desistimiento (Ley 998)	Se acoge desistimiento

3. *Validaciones de control

<input checked="" type="checkbox"/> Tipo de procedimiento
<input checked="" type="checkbox"/> En tiempo
<input checked="" type="checkbox"/> Prórroga de apertura de ofertas
<input checked="" type="checkbox"/> Legitimación
<input checked="" type="checkbox"/> Quién firma el recurso
<input checked="" type="checkbox"/> Firma digital
<input checked="" type="checkbox"/> Pliego de Condiciones Objetado
<input checked="" type="checkbox"/> Temas previstos

4. *Resultando

I. Que mediante auto No. 8052024000002096 del 01 de noviembre de 2024 10:05 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 8002024000001796 - PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por la objetante en su escrito de objeción y a la respuesta de audiencia especial emitida por la Administración licitante.

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

Rechazado de plano

I. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO NÚMERO 800202400001796. 1) Sobre el requisito obligatorio de ofertar ambas presentaciones fabricadas por el mismo laboratorio: Criterio de la División: Se tiene que el recurrente indica que bajo la resolución R-DCP-SICOP-01578-2024 se le ordenó a la Administración incorporar 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 e indica que el Hospital incluyó dentro del expediente los documentos denominados "SESION CCF 2014-11" y "HSJD-DF-CIM-077-2024", y mantiene en el pliego de condiciones del concurso 2024LE-000085-0001102102, la condición de una única partida para ambas líneas, sin embargo señala que no se incluye dentro del expediente el oficio DFE-AFEC-0300-03-14 ordenado por la CGR. Adicionalmente indica que se incluye documento nombrado Sesión CCF 2014-11 que parece ser el acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia, al respecto manifiesta que en dicho documento se menciona el oficio DFE-AFEC-0300-03-14 utilizado por el Hospital para fundamentar la decisión de adquirir el medicamento Bosentan de un mismo fabricante para ambas presentaciones, no obstante, señala que si se revisa detalladamente este documento nombrado Sesión CCF 2014-11, en ninguno de los enunciados hace referencia al medicamento BOSETAN en ninguna de sus dos presentaciones 62.5 y 125MG, si no a otros medicamentos. Por lo que indica que en la Sesión CCF 2014-11 en donde se menciona la necesidad de compra de medicamentos en dos presentaciones de un mismo origen, se refiere explícitamente a otros medicamentos distintos al medicamento que pretende adquirir el Hospital en el presente concurso. En razón de lo anterior, indica que la Administración justifica la adquisición conjunta del medicamento Bosentan en presentaciones de 62.5 mg y 125 mg de un mismo proveedor, basándose en un oficio que no corresponde al medicamento en cuestión. El criterio emitido por el Comité Central de Farmacoterapia aplicaba a otros productos, no al Bosentan, lo que genera un vicio de nulidad en el proceso. Además, la Administración no ha demostrado técnicamente cómo ese criterio también sería aplicable al medicamento Bosentan y que el documento Sesión CCF 2014-11 sugiere que, en medicamentos orales de estrecho índice terapéutico, es preferible adquirir las diferentes presentaciones del mismo laboratorio para evitar problemas de biodisponibilidad. Sin embargo, esta recomendación no justifica que se limite la competencia ni que se impida la presentación de ofertas con productos de distintos fabricantes, siempre que estos cumplan con los estándares técnicos. Además señala que los medicamentos con estrecho índice terapéutico el Ministerio de Salud mantiene actualizada la lista de medicamentos que requieren comprobar su Bioequivalencia con los medicamentos de referencia y en la lista publicada y actualizada a hoy no se encuentra el medicamento Bosentan como se puede verificar mediante consulta a la página web del Ministerio de Salud; por lo cual considera que se evidencia que la Justificación técnica aportada por la Administración para mantener su criterio de adquirir las dos presentaciones de un mismo fabricante no tiene validez ya que se fundamenta en un criterio que no corresponde al medicamento que se pretende adquirir. Establece que todos los genéricos de Bosentan que compra la CCSS son bioequivalente al producto de referencia, lo que quiere decir, equivalentes terapéuticos, de manera que todos los datos clínicos de eficacia y seguridad del producto de referencia puedan ser extrapolados al genérico y que separar ambas presentaciones no afectará el interés público, para lo cual aporta la ficha técnica de los medicamentos y confirmación de bioequivalencia – BOSENTAN 125mg. Finalmente solicita que se le ordene a la Administración que modifique el pliego de condiciones para el apartado 11. Información de bien, servicio u obra, en la plataforma SICOP y sean separadas las líneas de la partida 1, de modo tal que se puedan presentar ofertas individualizadas por cada uno de los productos. Por su parte la Administración indica que el uso de Bosentan de un solo laboratorio fabricante para distintas concentraciones, garantiza una mayor uniformidad en la biodisponibilidad, lo que se traduce en una mejor eficacia terapéutica, control de la enfermedad y adherencia al tratamiento, dado el impacto que pequeñas variaciones en la formulación pueden tener en los pacientes, ya que es recomendable que el fármaco se mantenga consistente tanto en el principio activo como en los componentes inactivos, independientemente de la dosis utilizada. Además señala que el Servicio de Farmacia en efecto cumplió con lo requerido por la Contraloría General de la República, ya que incluyó la justificación técnica que da soporte al requisito obligatorio solicitado en el pliego de condiciones y justificación de la compra, con respaldo en lo indicado en el oficio HSJD-DF-CIM-077-2024, que se basó en criterio emitido mediante oficio DFE-AFEC-0300-03-14 por parte de la Dirección de Farmacoeconomía del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica al Comité Central de Farmacoterapia y avalado por dicho Comité en sesión 2014-11. Señala que no se debe olvidar que el Comité Central de Farmacoterapia es un órgano técnico creado por la Caja Costarricense de Seguro Social cuya función esencial consiste en confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos de la Caja con normas administrativas y de información concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional; velar por la correcta aplicación de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos. Adicionalmente indica que es evidente que se incorporó al pliego de condiciones la justificación técnica que sustenta la necesidad de que los oferentes participen obligatoriamente en ambas líneas., tal y como fue ordenado, en su momento, por la Contraloría General de la República. Finalmente indica que en el presente procedimiento, existe una partida compuesta por dos líneas, por lo que la Administración requiere que estas sean ofertadas conjuntamente, aunque en presentaciones de miligramos diferentes, indica que si bien en el oficio del Comité Central de Farmacoterapia en mención, no se refiere expresamente al medicamento Bosentan sí se indican las razones técnicas que sustentan la instrucción que en lo referente a compras de medicamentos que disponen de dos presentaciones, ambas deben adquirirse de un mismo fabricante. Adicionalmente indica que según la información aportada por la empresa Plaza Quebec disponen del medicamento Bosentan en ambas presentaciones, y que las razones para no ofertar ambos son meramente decisión de dicha empresa y no son competencia de la Administración, además señala que si bien en el oficio del Comité Central de Farmacoterapia en mención, no se refiere expresamente al medicamento Bosentan, sí se indican las razones técnicas que sustentan la instrucción que en lo referente a compras de medicamentos que disponen de dos presentaciones, ambas deben adquirirse de un mismo fabricante y que la empresa Plaza Quebec presentó ficha técnica donde se evidencia que el laboratorio fabricante dispone de las dos presentaciones del medicamento Bosentan solicitadas en el pliego de condiciones del presente concurso; por tanto, si la empresa no quiere participar con ambas presentaciones esto responde a razones propias de la empresa y no relacionadas con la Administración por lo que no está perjudicando el principio de concurrencia e indica que como respaldo adicional a lo dispuesto por el Comité Central de Farmacoterapia como ente técnico, se adjunta oficio HSJD-DF-CIM-103-2024 suscrito por la Dra. Cristina Fernández Barrantes en el que se detalla el análisis de la evidencia bibliográfica de orden técnico científico que respalda la necesidad de disponer de las dos presentaciones de un mismo fabricante por aspectos relacionados con la biodisponibilidad de los medicamentos la cual se ve influenciada por los excipientes de la formulación, entre otros factores. Ahora bien, visto lo anterior se tiene que el recurso presentado carece de la debida fundamentación exigida por el artículo 254 del Reglamento de la Ley General de Contratación Pública, lo anterior respecto a la solicitud de una modificación al pliego de condiciones de frente a que se permita la separación de las líneas de la partida 1, siendo que si bien aporta con su recurso un documento referente a la equivalencia del medicamento, con dicho documento no se puede concluir la inexistencia de situaciones de riesgo para los pacientes que la Administración prevé al suministrar un medicamento de diferentes fabricantes como lo establece la Administración mediante el oficio HSJD-DF-CIM-077-2024 el cual si se encuentra dentro del pliego de condiciones, siendo que le correspondía a la objetante procesar la información contenida en el documento que aportó y señalar de manera concreta la parte del documento en la que fundamenta su explicación y se desvirtuaba la motivación de la Administración. Aunado a ello se observa de la ficha técnica aportada por quien recurre, que en la misma se hace referencia a las dos dosis requeridas en el pliego cartulario, resultando contraria dicha prueba para demostrar una presunta limitación de manera injustificada a la libre participación en el concurso, correspondiendo a la empresa objetante explicar y acreditar que lo solicitado por la Administración en el pliego de condiciones, limita de manera injustificada la libre participación en el concurso, afecta otros principios de la contratación administrativa o bien, quebranta normas de procedimiento o del ordenamiento jurídico general. En el presente caso, el recurrente no ha demostrado que la adquisición de medicamentos de

diferentes laboratorios 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, mediante el oficio HSJD-DF-CIM-077-2024 que se encuentra en el expediente de la contratación, y realiza una ampliando al criterio emitido realizando un resumen de la literatura científica del Bosetán mediante el oficio HSJD-DF-CIM-103-2024, en el cual se concluye que aproximadamente 1/3 de los pacientes a quienes se les sustituyó la medicación informaron experiencias negativas, por lo que, la sustitución de medicamentos genéricos para varios pacientes no se considera una alternativa igual a los medicamentos de marca, y estos pacientes pueden necesitar información y apoyo adicionales. Adicionalmente, se recuerda 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 al señalar que en otros concursos si se ha realizado la separación de partidas; sino que es su deber respaldar adecuadamente sus argumentos. Además, se observa una deficiencia en la prueba presentada, ya que si bien incluye un la ficha técnica la misma refiere a ambas dosis requeridas, sin que se pueda determinar que no pueda ofertar ambas presentaciones, siendo que refieren al laboratorio Normon al señalar, Bosetan Normon 62.5mg y Bosetan Normon 125 mg. Asimismo, se presenta un documento del Laboratorio Normon, S.A., enviado al Laboratorio STEIN, S.A., prueba que es remitida, pero no se ha señalado cómo su contenido logra demostrar las afirmaciones del recurrente, siendo que era deber el recurrente no solo aportarla, sino que 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 de ubicar la parte que confirmara lo indicado por la objetante, aspecto que fue ya señalado en la resolución R-DCP-SICOP-01578-2024. Por su parte, esta Contraloría General corrobora que la Administración ha incorporado la motivación respecto a la necesidad de mantener ambas líneas juntas, y con lo establecido en la resolución R-DCP-SICOP-01578-2024, siendo que sí se incluye la documentación HSJD-DF-CIM-077-2024 y si bien el oficio DFE-AFEC-0300-03-14 no fue incluido en su totalidad, el extracto del documento que interesa y resulta de interés para el aval brindado por el Comité Central de Farmacoterapia, se encuentra citado en el documento denominado Sesión CCF 2014-11. En consecuencia, se **rechaza de plano** el recurso de objeción al encontrarse ayuno de la fundamentación exigida en el artículo 246 RLGCP.

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.

5.2 - Recurso 800202400001793 - PLAZA QUEBEC SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por la objetante en su escrito de objeción y a la respuesta de audiencia especial emitida por la Administración licitante.

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

Desistimiento (Ley 9986) 

III. SOBRE LA ADMISIBILIDAD DEL RECURSO NÚMERO 800202400001793: A) Sobre el desistimiento del recurso. Determinada la competencia, se denota que el recurrente ha desistido de su recurso pues señala: "Existe un error en un apartado que puede causar confusión, se corrige". Así las cosas, de conformidad con el artículo 89 de la Ley General de Contratación Pública, siendo que el recurso fue presentado nuevamente y se conocerá en el apartado segundo de la presente resolución, lo procedente es acoger el desistimiento, y proceder al **archivo** inmediato del recurso interpuesto.

6. Aprobaciones

Encargado	ANA KAREN QUESADA SOLANO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	20/11/2024 08:53	Vigencia certificado	12/03/2024 09:11 - 11/03/2028 09:11
DN Certificado	CN=ANA KAREN QUESADA SOLANO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ANA KAREN, SURNAME=QUESADA SOLANO, SERIALNUMBER=CPF-01-1429-0018		
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)	20/11/2024 09:00	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	25/11/2024 23:59
---	------------------

Número resolución	R-DCP-SICOP-01855-2024	Fecha notificación	20/11/2024 09:06
--------------------------	------------------------	---------------------------	------------------