

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	KIMBERLY HERMINIA MONTENEGRO RIVERA		
Fecha/hora gestión	30/01/2025 07:51	Fecha/hora resolución	30/01/2025 08:36
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000000179
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000165-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	ESTREPTOQUINASA 1.500.000 u.i INYECTABLE. FRASCO-AMPOLLA, VIA DE ADMINISTRACION: INFUSION INTRAVENOSA, INTRAARTERIAL, CÓDIGO INSTITUCIONAL: 1-10-11-3792, AMPARADA AL ART. 60 Inc d LGCP		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000002283	23/12/2024 09:29	STEPHANIE LEA WASERSTEIN RUBINSTEIN	BIOPLUS CARE 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 el veintitrés de diciembre de dos mil veinticuatro, la empresa Bioplus Care Sociedad Anónima mediante el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), interpuso recurso de objeción (recurso No. 8002024000002283) en contra del pliego de la licitación menor 2024LE-000165-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (en adelante CCSS), para la compra de Estreptoquinasa 1.500.000 u.i inyectable, frasco - ampolla.
- II. Que el nueve de enero de dos mil veinticinco, mediante el auto No. 8052025000000041, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara respecto del recurso de objeción interpuesto. Dicha audiencia fue contestada por la Administración, mediante respuesta que se encuentra incorporada al expediente del recurso de objeción.
- III. 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 8002024000002283 - BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA

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

Con respecto de los argumentos de la empresa objetante y la posición de la Administración, se remite a los escritos que constan en este expediente electrónico de la licitación recurrida.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

## I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

**a) 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.

**b) Sobre la competencia del órgano contralor para conocer el presente recurso de objeción:** sobre el particular, en primer término se requiere determinar la competencia de la Contraloría General para conocer recursos de objeción cuando se trata de la adquisición de implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos y biológicos, materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque requeridos en la elaboración de medicamentos al amparo de lo dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, en adelante LGCP.

En atención con lo anterior, la competencia de este órgano contralor en cuanto al régimen recursivo dispuesto en la LGCP se describe como un modelo simplificado, por medio del cual la impugnación de los actos propios de la contratación pública, es decir el pliego de condiciones y el acto final, se determina mediante una competencia cualitativa, en razón del tipo de procedimiento que ha dispuesto la Administración contratante.

Según lo expuesto, para efectos de la interposición del recurso de objeción o apelación, la competencia de este órgano contralor aplicaría únicamente para los procedimientos de licitación mayor, según las reglas dispuestas en los capítulos I, II y III del Título IV de la LGCP, así como los capítulos I, II y III del Título IV del Reglamento a dicha Ley. No obstante lo anterior, esa regla general cuenta con una variante en el caso de compra de insumos médicos tramitados bajo la causal del procedimiento especial dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la LGCP.

Ahora bien, específicamente con respecto a la impugnación del pliego de condiciones, según lo dispuesto en el artículo 95 de la LGCP en su inciso c) menciona que podrá interponerse el recurso de objeción contra el pliego de condiciones de un procedimiento excepcional que promueva la CCSS al amparo de lo dispuesto en el artículo 60, inciso d) de esa misma normativa o bien la compra de medicamentos conforme a la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social, de 28 de noviembre de 1983; casos en los cuales será competente este órgano contralor siempre y cuando la cuantía con respecto a la estimación del procedimiento de compra del insumo supere el umbral de la licitación mayor previsto para esa Administración.

Ese ejercicio requerido para determinar la competencia de este órgano contralor para conocer impugnaciones contra el pliego de condiciones de los concursos promovidos en caso de este procedimiento excepcional previsto para la CCSS según lo regulado en el artículo 60 inciso d) de la LGCP implica: **a)** que sean concursos promovidos por la CCSS como licitación menor (al amparo del artículo 60 inciso d) de la LGCP) y **b)** que la estimación de la contratación supere el umbral de la licitación mayor establecido para la CCSS.

En razón de lo anterior, para la resolución de este recurso de objeción se observa que la CCSS promueve una Licitación Menor amparada al artículo 60 inciso d) de la LGCP; tipo de procedimiento así identificado en el SICOP. Ahora bien, en cuanto al segundo elemento para activar la competencia de la Contraloría General, específicamente con respecto a homologar ese procedimiento con una Licitación Mayor, en razón de la estimación del concurso, es necesario mencionar que la misma debe resultar igual o superior al monto previsto para la realización de ese procedimientos ordinario (licitación mayor), según el umbral aplicable a la CCSS previsto para la compra de bienes y servicios.

Para verificar este último supuesto, nótese que este concurso cuenta con la particularidad que se promueve bajo la modalidad según demanda, en razón de la cantidad de bienes que serán adquiridos por la CCSS. (Apartado "2. Información de Cartel", ingresar [1. Información General] consultar la cejilla "Tipo de modalidad"). En ese sentido, las regulaciones sobre la entrega indican: *"La cantidad total y las cantidades 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."*

Lo anterior coincide con la modalidad de procedimiento utilizada por la Administración, dado que en los casos de procedimientos tramitados bajo la modalidad según demanda, implica que la cuantía sea inestimable, salvo que se disponga una autolimitación máxima de consumo según el consumo total incluyendo las prórrogas al concurso (ver artículo 195 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, en adelante RLGCP). Así las cosas, según lo señalado por la CCSS, el caso en estudio es de cuantía inestimable y por ende, el procedimiento tramitado resulta equiparable con la licitación mayor.

A partir de lo anterior, esta Contraloría General se permite concluir que se cumple con el supuesto que la cuantía del procedimiento especial alcance el umbral para considerarse una Licitación Mayor; esto en virtud de corresponder a un procedimiento especial modalidad según demanda de cuantía inestimable, dado que la Administración no se autoimpuso ningún tope máximo de ejecución (resoluciones R-DCA-SICOP-01079-2023 y posteriormente en las R-DCA-SICOP-01202-2023, R-DCA-SICOP-01328-2023, R-DCP-SICOP-00069-2024, R-DCP-SICOP-00225-2024, R-DCP-SICOP-00437-2024 y R-DCP-SICOP-00663-2024). Conforme lo expuesto, este órgano contralor cuenta con la competencia para su conocimiento.

## II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO POR LA EMPRESA BIOPUS CARE S. A.

### 1) Sobre la modificación de la ficha técnica respecto de la presentación del medicamento.

**Criterio de la División.** La empresa recurrente explica que esta contratación se refiere a un medicamento biológico de difícil adquisición, por lo que concursos anteriores han sido declarados infructuosos, mientras que en su caso representa al medicamento innovador que se encuentra en trámite de registro en el Ministerio de Salud. De esa forma, a los efectos requiere que se modifique la ficha técnica en lo referente a vía de administración y de empaques primarios, secundario y terciario de la siguiente forma:

Vía de administración: Infusión, Intravenosa, Intracoronaria.

#### EMPAQUE

##### 3.1 EMPAQUE PRIMARIO (...)

Rotulación del empaque primario

Condiciones de almacenamiento: Mantener en refrigeración de 2 °C a 8 °C/ Almacenar por debajo de 30°C. No congelar.

### 3.2 EMPAQUE SECUNDARIO (...)

Rotulación del empaque secundario

Condiciones de almacenamiento: Mantener en refrigeración de 2 °C a 8 °C/ Almacenar por debajo de 30°C. No congelar.

### 3.3 EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja frío o caja de material resistente que garanticen la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Caja de cartón u otro material resistente, con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de ésta y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Esto resultaría aplicable para aquellos productos que no requieran temperatura controlada.

La Administración ha indicado que está anuente a la variación de la vía de administración y los empaques primario y secundario conforme el criterio vertido por el Área de Farmacoeconomía en el oficio DFE-AFEC-0020-2025 remitido con la respuesta. Lo anterior en el entendido de que conforme el artículo 117 de la Ley General de Salud, una entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social podrán adquirir medicamento no registrado en cualquier momento o circunstancia; esta instancia técnica no ve inconveniente en que proveedor Bio Plus Care Sociedad Anónima presente oferta de producto con la descripción solicitada en el tanto se *cumplan con los requisitos* establecidos en la Normativa Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos biotecnológicos y biológicos, requisitos especiales establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia se encuentra disponible.

En cuanto al empaque terciario, también se indica que conforme el criterio del Área Almacenamiento y Distribución vertido mediante oficio No. DABS-ALDI-CDC-0133-2025, que está anuente a la modificación, siempre y cuando se cumplan los requisitos de medicamentos biológicos tanto los establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia en normativa vigente como el compromiso de presentar los requisitos documentales solicitados por el Ministerio de Salud de Costa Rica al momento del trámite de importación del medicamento

En el caso, estima este órgano contralor que existe un **allanamiento parcial** de la Administración, en la medida que está anuente a las modificaciones en la vía de administración y los empaques, pero para este caso en concreto. De esa forma, la Administración licitante indica que conforme sus regulaciones y procedimientos no es posible modificar la ficha técnica, toda vez que el medicamento no cuenta con el respectivo registro ante el Ministerio de Salud y por ello no puede considerarse para su valoración y eventual modificación de la ficha técnica. Sin embargo, considerando la difícil adquisición del medicamento se ha expresado la anuencia a realizar la variación de las especificaciones referidas, por lo que en ese sentido se estima que tanto la variación en la vía de administración de intraarterial a intracoronaria como los respectivos empaques fueron analizados técnicamente por la Administración y no comprometen en modo alguno a los pacientes ni el procedimiento de manejo del medicamento, todo lo cual es responsabilidad de la entidad licitante; por lo que se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este extremo.

Adicionalmente, resulta oportuno mencionar que si bien la objeción en este punto se refería a la vía de administración y los empaques, la Administración señaló su anuencia siempre y cuando se cumplan los requisitos de medicamentos biológicos tanto los establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia en normativa vigente y los requisitos documentales solicitados por el Ministerio de Salud de Costa Rica al momento del trámite de importación del medicamento. Sin embargo, mediante el oficio No. DFE-AFEC-0020-2025 del 8 de enero de 2025 se indicó: *"Para efectos del procedimiento contractual en trámite No. 2024LE-000165-0001101142 y de la petitoria recibida por potencial proveedor y estimando que el medicamento estreptoquinasa corresponde a un medicamento de difícil adquisición y bajo el amparo que la Ley General de Salud artículo 117, refiere que el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social podrán adquirir medicamento no registrado en cualquier momento o circunstancia; esta instancia técnica no ve inconveniente en que proveedor Bio Plus Care Sociedad Anónima presente oferta de producto con la descripción solicitada en el tanto, se cumplan con los requisitos establecidos en la Normativa Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos biotecnológicos y biológicos, requisitos especiales establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia se encuentra disponible en línea en <https://www.ccss.sa.cr/normativa>."*

De esa forma pareciera que los oferentes deberán cumplir con todos los requisitos del Comité Central de Farmacoterapia y del Ministerio de Salud, pero luego también parece que se eximirá al oferente del registro del medicamento. Al respecto y con la finalidad de que no existan discusiones innecesarias con posterioridad al dictado del acto final, resulta oportuno indicar de forma **oficiosa**, que en caso de que se vaya considerar la compra de medicamentos sin el registro respectivo, es necesario que se advierta con claridad esa posibilidad para todos los oferentes interesados en el concurso, de forma que cualquier potencial interesado que se encuentre en una condición similar entienda las reglas para esta contratación. **De esa forma, se deberá realizar la modificación del pliego para indicar expresamente esa posibilidad.** Por otro lado, debe valorar la entidad esa decisión en el contexto del principio de igualdad frente al caso de otras ofertas que sí cuenten con los respectivos registros y la posibilidad de aplicar el artículo 117 de la Ley General de Salud para efectos de adjudicación, toda vez que la habilitación de esa norma resulta extraordinaria.

## 2) Sobre el tipo de Incoterm requerido.

**Criterio de la División.** En el punto 5 de las Condiciones Administrativas versión 10 que se encuentra incorporado dentro del archivo zip denominado Documentos del pliego de condiciones. zip, se indica: **"5- INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA / Las mercancías deberán entregarse en el Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSA y se deberá utilizar el Incoterm DDP. / El Incoterm anterior aplica para todos los casos, CON EXCEPCIÓN de cuando se trate de productos perecederos tales como radiactivos, reactivos, vacunas y medicamentos que necesiten refrigeración, drogas, estupefacientes u otros, que requieran de seguridades especiales, en cuyos casos la cotización deberá ser en términos DPU (Delivered at place Unloaded o Entregado en el lugar descargado), destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría. / Nota: En los casos que se requiera cotización en términos DPU (Delivered at place Unloaded o Entregado en el lugar descargado), destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría, NO APLICA EL COSTO DE INTERNAMIENTO."**

La empresa objetante señala solicita que en caso de aceptarse la modificación de la ficha técnica, requiere que se acepte que el Incoterm a aplicar sería DDP y no DPU, considerando que su producto no requiere refrigeración, lo cual genera ventajas y ahorros para la entidad licitante. Dicho requerimiento no fue abordado por la entidad licitante en forma específica al responder la audiencia especial conferida.

Sobre el particular, estima este órgano contralor que de la lectura de la cláusula objetada se desprende que se exige el Incoterm DPU cuando se trate de productos perecederos tales como radiactivos, reactivos, vacunas y medicamentos que necesiten refrigeración, de tal suerte que si el medicamento ofrecido no está en esa condición podría utilizar el Incoterm DDP. De ahí que lo planteado por la empresa recurrente se refiere a

una aclaración que debe tramitarse en los términos del artículo 93 RLGCP ante la Administración y no es materia del recurso de objeción, por lo que se impone su **rechazo de plano**.

## 6. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	30/01/2025 08:36	<b>Vigencia certificado</b>	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
<b>DN Certificado</b>	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
<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>	04/02/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00164-2025	<b>Fecha notificación</b>	30/01/2025 08:36