

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------------|-------------------------------------|
| Encargado | KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE | | |
| Fecha/hora gestión | 29/05/2025 08:36 | Fecha/hora resolución | 29/05/2025 09:08 |
| * Procesos asociados | Recursos | Número documento | 8072025000000974 |
| * Tipo de resolución | Resolución de admisibilidad | | |
| 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 |
|---|--------------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|
| 8122025000000506 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1 | 14/05/2025 17:03 | ESTEBAN ADOLFO FONSECA ZUÑIGA | SEVEN PHARMA LIMITADA | Rechazo de plano por | Por falta de fundament |

| | |
|--------------------------|-----------|
| Resultado del acto final | No aplica |
|--------------------------|-----------|

3. *Resultando

I.- Que en fecha catorce de mayo de dos mil veinticinco, la empresa SEVEN PHARMA LIMITADA presentó ante la Contraloría General de la República, recurso de apelación No. 8122025000000506 en contra del acto final de adjudicación recaído a favor de NUCLEOTECH PHARMA N.P SOCIEDAD ANÓNIMA, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LE-000165-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social al amparo del artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, para adquirir estreptoquinasa 1.500.000 u.i inyectable; esto en modalidad de entrega según demanda.

II.- Que a través del auto No. 8052025000001045 de las trece horas treinta y uno minutos del veintitrés de mayo de dos mil veinticinco, se requirió a la Administración información varía sobre el estado del procedimiento. Dicha audiencia fue atendida mediante documento No. 8062025000001981 del veintiséis de mayo de dos mil veinticinco.

III.- Que a través del auto No. 8052025000001063 de las nueve horas cincuenta minutos del veintisiete de mayo de dos mil veinticinco, se requirió a la Administración dotar de acceso a este órgano contralor, a los documentos que constaban confidenciales dentro del trámite del procedimiento; a fin de efectuar una verificación completa del contenido del expediente. Dicha audiencia fue atendida mediante documento No. 8062025000001988 del veintisiete de mayo de dos mil veinticinco.

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.

4. *Considerando

Recurso 8122025000000506 - SEVEN PHARMA LIMITADA

I.- 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, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP.

II.- SOBRE LA ADMISIBILIDAD DEL RECURSO DE APELACIÓN No. 8122025000000506 INTERPUESTO POR SEVEN PHARMA LIMITADA.

En este asunto, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ha promovido la Licitación Mayor No. 2024LE-000165-0001101142 al amparo del artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, para adquirir estreptoquinasa 1.500.000 u.i inyectable; esto en modalidad de entrega según demanda (ver en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000165-0001101142 [Versión Actual] - 05/02/2025, ver archivos Documentos del pliego de condiciones.zip (8.48 MB)).

Alega la parte recurrente SEVEN PHARMA LIMITADA que ostenta legitimación por el principio de conservación de ofertas, que tal y como consta en el expediente su oferta cumple con todos los aspectos requeridos en el pliego de condiciones y que le asiste interés legítimo, al haber ofrecido un menor precio en comparación con el ofrecido por la actual adjudicataria. Afirma que la Caja Costarricense de Seguro Social anteriormente ha utilizado el medicamento ofertado por SEVEN PHARMA LIMITADA, el cual señala que cuenta con experiencia clínica comprobada y no presenta ningún reporte de reacciones adversas; de manera que para demostrar su dicho cita los expedientes de las licitaciones 2019LA-000038-5101, 2017MD-000003-5101, y, 2015ME-000092-5101; y además, ofrece el documento que identifica como Certificación de Sospechas de reacciones adversas del principio activo MS-DRPIS-UNC-983-2024 de fecha 28 de mayo de 2024, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica. Concomitantemente asegura que el medicamento de la empresa adjudicada NUCLEOTECH PHARMA N.P S.A., fabricado por el laboratorio Lyocontract GmbH procedente de Alemania, nunca ha sido utilizado por la institución y que debido a ello no cuenta con una experiencia clínica comprobada. De esa forma, solicita que se anule el acto final de adjudicación.

En primer término, resulta importante recordar que, tal y como consta en la resolución R-DCP-SICOP-00164-2025 de las 08:36 horas del 30 de enero de 2025, dictada por este órgano contralor en fase de objeciones contra el pliego de condiciones y conforme al análisis de competencia allí desarrollado en esa oportunidad; según el artículo 97 inciso c) de la Ley General de Contratación Pública, esta Contraloría General resulta competente para conocer la fase recursiva de apelación en la licitación de marras en tanto se trata de una contratación en modalidad de entrega según demanda, y por ende, de cuantía inestimable, en tanto no se halla en el expediente referencia a la existencia de alguna autolimitación presupuestaria por parte de la CCSS.

Establecido lo anterior, en relación a la apelación interpuesta por SEVEN PHARMA LIMITADA, estima esta Contraloría General que el recurso planteado adolece de falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se explicarán.

Los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como 246 y 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808-H), disponen que el deber de fundamentación y carga probatoria recae en el recurrente, de manera que la parte apelante debe aportar la prueba en la cual apoya sus afirmaciones, y, cuando discrepe de los estudios que sirven de motivo para adoptar la decisión, deberá rebatir en forma razonada éstos, aportando para ello dictámenes y estudios emitidos por profesionales calificados en la materia que se impugna. Asimismo, el artículo 262 párrafo segundo del RLGCP expresamente dispone que los apelantes a efectos de acreditar el mejor derecho, además de demostrar que su oferta resulta elegible, deberán incluir en su escrito, su propio ejercicio de aplicación del sistema de evaluación, de manera tal que demuestren la forma en la que considera que resultaría ser el legítimo adjudicatario del concurso.

Ahora bien, en el concurso se presentaron cuatro (4) ofertas, a saber: 1- COMERCIAL FARMACEUTICA LEISA S.A., 2- SEVEN PHARMA LIMITADA, 3- SOLUCIONES MÉDICAS SOLUMED S.A., y, 4- NUCLEOTECH PHARMA N.P. S.A. (ver en el apartado 3. Apertura de ofertas - Consulta, la pantalla Resultado de la apertura).

En el caso concreto, según se desprende del acto final No. 0782025114200181 de las 20:43 horas del 06 de mayo de 2025, ubicado a secuencia No. 1668679 y publicado en fecha 07 de mayo de 2025, la Administración determinó que la única oferta elegible es la de la actual adjudicataria NUCLEOTECH PHARMA N.P. S.A, siendo que las demás ofertas, incluida la de la ahora apelante SEVEN PHARMA LIMITADA, fueron excluidas debido a incumplimientos detectados en el estudio de las ofertas (ver en el apartado 4. Información del acto final - Acto Final - Consulta, la pantalla Acto Final, secuencia 1668679).

Así, este órgano contralor de una verificación del contenido del Análisis Técnico emitido por la Comisión Técnica de Compras de Medicamentos en sesión ordinaria No. 009-2025 de fecha 05 de marzo de 2025, visible en la secuencia No. 1627129 (0672025114200189) de las 10:07 horas del 19 de febrero de 2025, así como del oficio DFE-AFEC-0309-2025 del 05 de marzo de 2025 que contiene la evaluación de requisitos de condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos biológicos o biotecnológicos, ubicable a secuencia No. 1627130 (0672025114200190) de las 10:09 horas del 19 de febrero de 2025; ha constatado que a la oferta apelante SEVEN PHARMA LIMITADA se le señalaron tres incumplimientos técnicos, los cuales se enumeran a continuación: **1- No aporta registro y comercialización, ni certificado de producto farmacéutico vigente, extendido por una Autoridad Reguladora Estricta.** Lo anterior indica la CCSS, en razón de que el medicamento ofertado por SEVEN PHARMA es fabricado por BHARAT SERMUS AND VACCINES LTD, país de origen India, y el Certificado de Producto Farmacéutico con referencia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Administración de Alimentos y Medicamentos del Estado de MAHARASTRA de India, vigente hasta el 29 de marzo de 2025; **2- No aporta certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante,** el cual indique que se obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección de citomegalovirus, parvovirus B19, VIH, virus de hepatitis B y Hepatitis C; y, **3- No aporta certificación emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos que incluya las indicaciones oficiales de**

uso, o bien, inserto autorizado por la Máxima Autoridad Reguladora del país de referencia. Lo anterior, según indicó la Administración, configura un incumplimiento de lo regulado en el artículo 117 de la Ley General de la Salud (Ley No. 5395), el Reglamento autorización sanitaria para el desalmacenaje y adquisición de medicamentos no registrados por entidades estatales con funciones de salud pública o seguridad social y para la autorización del desalmacenaje en caso de necesidad pública o de emergencia (Decreto Ejecutivo No. 42751-S), y, las Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos biotecnológicos y biológicos de la CCSS publicadas en La Gaceta No. 134 del 25 de julio 2023 (ver en pantalla Listado de solicitudes de verificación la secuencia No. 1627129 y abrir archivo Análisis Técnico de Ofertas 1-10-11-3792 1.pdf (518.42 KB)). Asimismo, ver en secuencia No. 1627130 el archivo DFE-AFEC-0309-2025 Requisitos Biológicos CONCURSO 2024LE-000165 ESTREPTOQUINASA firmada.pdf (422.94 KB)).

Al respecto, resulta importante señalar que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 42751-S, establece un listado con las Agencias Reguladoras Estrictas, las cuales son: a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos, b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América, c) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón, d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos, e) Health Canada: Departamento de Salud Pública de Canadá, f) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia, g) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos, h) Agencia Noruega de Medicamentos, y, i) Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein. Cabe mencionar que, dicha disposición se replica en el punto 6 de las Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos biotecnológicos y biológicos de la CCSS publicadas en La Gaceta No. 134 del 25 de julio 2023; las cuales únicamente adicionan a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA). Aunado a lo anterior, en la normativa antes mencionada, se dispone una serie de requerimientos y documentación que debe ser presentada para el uso seguro de los medicamentos.

Bajo ese panorama, de una revisión del contenido del recurso de apelación presentado por SEVEN PHARMA LIMITADA se concluye que, la recurrente no se refirió a los incumplimientos técnicos que fueron señalados por la CCSS a su oferta. Justamente, no acredita SEVEN PHARMA LIMITADA que el medicamento ofrecido por su representada cumpla con todas las disposiciones aplicables en materia de importación de medicamentos, que la CCSS le señaló como incumplimientos, tanto en el Análisis Técnico emitido por la Comisión Técnica de Compras de Medicamentos en sesión ordinaria No. 009-2025 de fecha 05 de marzo de 2025 como en el oficio DFE-AFEC-0309-2025 del 05 de marzo del 2025.

Tampoco resulta suficiente el alegato de que SEVEN PHARMA ha vendido el producto en licitaciones anteriores a la CCSS y que con ello se comprueba el cumplimiento técnico de su oferta, pues no menciona ni demuestra que esos procedimientos sean idénticos en cuanto al objeto contractual; ya que se limita a remitir ver esos expedientes de licitación. Tampoco explica ni acredita la apelante que desde la tramitación, adjudicación y ejecución del objeto contractual de las licitaciones 2019LA-000038-5101, 2017MD-000003-5101, y, 2015ME-000092-5101; la normativa aplicable para la importación de medicamentos como el del caso de estudio, se mantenga igual y no haya sufrido reformas regulatorias que impliquen mayor control. Debe recordar la apelante que, los procedimientos licitatorios resultan independientes entre sí, por lo que el cumplimiento técnico de un medicamento en un concurso no necesariamente implica el cumplimiento técnico en otros; esto es así ya que en cada concurso no existe una identidad de circunstancias de hecho, derecho o de los propios concursantes; y de conformidad con el artículo 8 inciso f) de la LGCP, se debe velar porque la competencia sea conteste con el principio de igualdad y libre concurrencia, según las características propias de cada contratación.

En un sentido similar, no resulta suficiente el ofrecimiento de la Certificación de Sospechas de reacciones adversas del principio activo MS-DRPIS-UNC-983-2024 de fecha 28 de mayo de 2024 emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, como prueba de cumplimiento técnico de la oferta de SEVEN PHARMA; ya que no fundamenta ni demuestra, que dicho documento sea equivalente a los emitidos por las Agencias de Regulación Estricta, que la normativa requiere para la importación de medicamentos como la estreptoquinasa. Nótese que, el hecho de que la parte apelante referencie de manera general en su recurso que en el expediente consta que su oferta cumple, no le exime del deber de fundamentación y la carga de la prueba; pues este ejercicio no puede ser sustituido por este órgano contralor.

Así las cosas, la apelante SEVEN PHARMA LIMITADA al omitir referirse sobre el tema de los incumplimientos técnicos de su oferta y no despejarlos mediante la debida fundamentación y ofrecimiento de prueba respectivo, no acredita su mejor derecho y, como consecuencia, no acredita su legitimación.

Por tanto, de conformidad con los elementos de hecho y de derecho explicados, y según lo que mandan los artículos 87 y 88 de la LGCP, así como 245 incisos a), b) y c), 262, 266 incisos b) y e) del RLGCP, se **rechaza de plano por improcedencia manifiesta**, debido a falta de fundamentación y, por ende, no acreditación de mejor derecho; el recurso de apelación que fue interpuesto por la empresa SEVEN PHARMA LIMITADA.

5. Aprobaciones

| | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|
| Encargado | EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA | Estado firma | La firma es válida |
| Fecha aprobación(Firma) | 29/05/2025 08:46 | Vigencia certificado | 29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19 |
| DN Certificado | CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876 | | |
| 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) | 29/05/2025 08:50 | 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 | | |

| | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|
| Encargado | ADRIANA PACHECO VARGAS | Estado firma | La firma es válida |
| Fecha aprobación(Firma) | 29/05/2025 09:08 | Vigencia certificado | 26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17 |
| DN Certificado | CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433 | | |
| 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 | | |

6. Notificación resolución

| | | | |
|---|------------------------|---------------------------|------------------|
| Fecha/hora máxima adición aclaración | 03/06/2025 23:59 | | |
| Número resolución | R-DCP-SICOP-00926-2025 | Fecha notificación | 29/05/2025 09:12 |