

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	Yensy Herrera Parra				
Fecha/hora gestión	24/11/2025 07:55	Fecha/hora resolución	24/11/2025 09:33		
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000002320		
* Tipo de resolución	Fondo				
Número de procedimiento	2025LY-000086-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		
Descripción del procedimiento	MEGLUMINA ANTIMONIATO, CÓDIGO 1-10-01-3180				

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000002360	31/10/2025 16:37	LILIANA ISABEL LEITON RAMIREZ	COSTAPHARM SOCIEDAD ANONIMA	Sin lugar	Falta de fundamentació

Emitir el por tanto de la resolución	<input type="checkbox"/>
--------------------------------------	--------------------------

3. *Resultando

I. Que mediante documento No.8002025000002360 de fecha treinta y uno de octubre de dos mil veinticinco, la empresa Costapharm Sociedad Anónima interpuso recurso de objeción contra el pliego de condiciones, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2025LY-000086-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) para adquirir meglumina antimonio inyectable, código 1-10-01-3180.

II. Que mediante auto n.°8052025000002213 de fecha cuatro de noviembre de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante. Dicha audiencia fue atendida oportunamente e incorporada al expediente electrónico del trámite.

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.

4. *Considerando

Recurso 8002025000002360 - COSTAPHARM SOCIEDAD ANONIMA

I. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE OBJECCIÓN INTERPUESTO POR LA EMPRESA COSTAPHARM SOCIEDAD ANONIMA. Para los efectos de la resolución, debe indicarse que se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), por lo que la lectura integral de argumentos puede hacerse en el expediente, de forma que se hará una simple referencia cuando se requiera para la mejor comprensión de la resolución.

1) Objeción n.º 1. Omisión del protocolo de análisis de calidad que aplicará el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) de la CCSS para el atributo de "partículas visibles". Criterio de la División. La empresa objetante arguye que el pliego de condiciones es irregular por cuanto omite definir el protocolo de análisis de calidad que aplicará el LNCM para el atributo de "partículas visibles", lo que desde su óptica genera inseguridad jurídica al desconocer los parámetros de control de calidad al cual se sometería el producto objeto de la licitación al momento de la entrega, si resultara adjudicada.

Sobre el particular, la Administración mediante la audiencia conferida indicó que no observa la omisión alegada, toda vez que la ficha técnica (versión CFT 41604), que forma parte integral del pliego de condiciones, señala el método de análisis aplicable, supeditado a la documentación técnica del producto, puesto que el oferente debe presentar el método validado de control de calidad del laboratorio fabricante, o bien una copia del método oficial de la farmacopea correspondiente en la que el producto esté reconocido, de modo que el LNCM únicamente garantiza la coherencia con las especificaciones del producto.

Al respecto, este órgano contralor constata que en SICOP, en el expediente electrónico del procedimiento 2025LY-000086-0001101142, apartado [2. Información de Pliego de condiciones], seleccionando la opción "2025LY-000086-0001101142 [Versión Actual]", en la parte inferior se encuentra comprimido en formato zip el archivo adjunto "Pliego de condiciones", el cual al descargarlo en la subcarpeta "documentos técnicos", se observa la "Ficha técnica 1-10-01-3180", cuyo contenido en la página 2 se establecen las especificaciones de calidad, que: "2.2. En el caso del Antimoniato de meglumina: El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial."

Ante este panorama, no se aprecia la omisión argumentada por la parte objetante, debido a que en la ficha técnica se estableció el mecanismo a emplearse para el análisis de la calidad del producto objeto de la licitación. Nótese que la cláusula 2.2 relativa a las especificaciones de calidad, no fue de ningún modo cuestionada por la recurrente ni se ha alegado que sea insuficiente o contraria a los principios que rigen la contratación pública, su cuestionamiento redundaría únicamente en cuanto a la presunta omisión regulatoria, aspecto que no fue demostrado por la objetante, de manera que falta a su deber de fundamentar adecuada y completamente sus aseveraciones, conforme lo preceptúan los numerales 87 y 88 de la Ley General de Contratación Pública, así como los artículos 245 inciso c) y 246 del Reglamento de dicho cuerpo normativo. Bajo esta inteligencia, lo procedente es **rechazar de plano** por falta de fundamentación este extremo del recurso.

2) Objeción n.º 2. Contradicción entre la ficha técnica del producto y el estándar de análisis que aplicará el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) de la CCSS. Criterio de la División. La empresa objetante apunta que existe antagonismo entre el protocolo de manejo del producto Antimoniato de Meglumina, descrito en la ficha técnica (CFT 41604), que ordena incluir en el etiquetado la leyenda: "Agítese antes de usar. Si las partículas persisten; no se debe usar", lo cual coincide con el criterio internacional del producto, que reconoce que por su complejidad fisicoquímica podría presentar partículas visibles (cristales del propio fármaco), pero que estas se resuelvan tras la agitación.

En contraposición al estándar de 0% tolerancia a partículas visibles que aplica el LNCM, según su "Guía de Límites Aceptables" (LNCM-DE-203), lo que podría traer como consecuencia un rechazo de la entrega de un lote del producto, al LNCM considerar que se transgredió el límite de calidad aceptable de la muestra, toda vez que hay una incertidumbre de cuándo se evaluará la presencia de partículas visibles, si antes o después de la agitación y, desde su perspectiva, debe ser posterior a la agitación, conforme dispone la ficha técnica.

La Administración por su parte, mediante el oficio DABS-AABS-1412-2025 de 12 de noviembre de 2025 emitido por el Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, aborda el cuestionamiento según lo informado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos en el oficio DABS-LNCM-1064-2025 del 12 de noviembre de 2025, y acota que las especificaciones de calidad para el atributo de partículas visibles se sustentan en la Guía de Límites Aceptables (LNCM-DE-203), la cual define la presencia de partículas detectables a simple vista en productos inyectables como un defecto mayor tipo A, con un Límite de Calidad Aceptable (AQL) de 0,65 %, cuyo umbral no es un criterio discrecional, sino que responde a un estándar internacional, de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Agrega que la ficha técnica institucional es explícita en señalar que el producto se debe rotular con: "Agítese antes de usar; si las partículas persisten, no se debe utilizar". En consecuencia, toda unidad que, **tras la agitación**, presente partículas persistentes será considerada no conforme y contabilizada dentro del muestreo para su evaluación contra el AQL de 0,65 %, dado que la CCSS no podrá utilizarla. En todo caso, solo se considerará aceptable la presencia de cristales propios del principio activo del producto y no ningún elemento ajeno a su formulación, como por ejemplo, fragmentos de vidrio, tapones o materiales extraños.

Ahora bien, según se desprende de lo indicado por la Administración contratante, esta División vislumbra que el LNCM al aplicar la Guía de Límites Aceptables (LNCM-DE-203) seguirá el manejo del producto que se indica en la ficha técnica oficial, consistente en primero agitar el producto y, posteriormente, descartar o confirmar la presencia de partículas visibles, lo cual traería como resultado que se catalogue como un producto entregado acorde con los parámetros de calidad establecidos en la decisión inicial y en el pliego de condiciones o, por el contrario, defectuoso al superar el umbral de calidad aceptable, al tenor de lo preceptuado en el ordinal 109 de la Ley General de Contratación Pública, que señala que el contratista estará obligado a entregar a la Administración bienes y servicios en las mejores condiciones y actualizados.

Dado lo anterior, no se configura el vicio argüido por el recurrente al no existir la contradicción técnica entre la ficha técnica y la guía LNCM-DE-203, por lo tanto, estima este órgano contralor declarar **sin lugar** por el fondo este segundo extremo del recurso planteado por la empresa objetante.

II. CONSIDERACIONES DE OFICIO. 2.1. En la respuesta a la audiencia especial otorgada en virtud de este recurso de objeción, la Administración señaló que el LNCM aplicará el método de análisis para el atributo de "partículas visibles" según lo aportado por el proveedor, siempre que el método haya sido validado por el fabricante y **cuenta con el aval de la Autoridad Regulatoria Nacional (Ministerio de Salud de Costa Rica)**, este último requisito de aprobación por parte del ente ministerial no se encuentra consignado en la ficha técnica oficial, por lo que se ordena a la Administración que, si pretende aplicarlo de ese modo, debe plasmar la respectiva indicación en la ficha técnica, de acuerdo con los numerales 40 de la Ley General de Contratación Pública y 90 del Reglamento de ese cuerpo legal, así como darle la debida publicidad.

2.2 En similar sentido, en la respuesta dada por la Administración se menciona que el LNCM aplica la Guía de Límites Aceptables (LNCM-DE-203), emitida el 09 de septiembre de 2024, para determinar la presencia de partículas detectables a simple vista en productos inyectables, no obstante, la Guía LNCM-DE-203 no se aprecia adjunta en la documentación que compone el pliego de condiciones, por consiguiente, se ordena

a la Administración se incluya con el fin de que sea de conocimiento de todos los posibles oferentes e interesados, en armonía con el principio de transparencia.

2.3 De conformidad con el artículo 11 y el Capítulo IV, ambos del 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 en curso, 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. Aprobaciones

Encargado	YENSY JOSETTE HERRERA PARRA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	24/11/2025 08:02	Vigencia certificado	10/07/2025 09:12 - 09/07/2029 09:12
DN Certificado	CN=YENSY JOSETTE HERRERA PARRA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=YENSY JOSETTE, SURNAME=HERRERA PARRA, SERIALNUMBER=CPF-01-1645-0428		
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	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	24/11/2025 09:33	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		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	27/11/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-02208-2025	Fecha notificación	24/11/2025 10:19