



GL-DABS-1134-2021
29 de abril de 2021

Licenciado
Allan Ugalde Rojas, Gerente de División
Contraloría General de la República

Estimado señor:

ASUNTO: Solicitud de autorización para efectuar procedimiento de compra, amparado en el artículo 2 bis inciso c) de la Ley de Contratación Administrativa y artículo 140 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa para la adquisición del producto ASPARAGINASA PEGILADA 750UI-ML Frasco vial de 5ml, código 1-11-41-0188.

Estimado Licenciado:

La Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social, requiere solicitar la autorización para promover la compra del medicamento ASPARAGINASA PEGILADA 750UI-ML Frasco vial de 5ml, código 1-11-41-0188; el mismo resulta de vital importancia ya que actualmente en la institución hay desabastecimiento del mismo, en virtud de que se trata de un producto nuevo que se utiliza para el tratamiento de leucemia linfocítica aguda y bajo el conocimiento de que el régimen de tratamiento oncológico con este medicamento es potencialmente curativo en la mayoría de los casos, así como para la leucemia aguda, por lo que es indispensable contar con el mismo para los pacientes que lo requieren por su condición médica y pretendiendo cubrir el abastecimiento para un período de 3 meses.

Es de relevancia indicar además que la contratación que se pretende es mediante oferente idóneo, esto por cuanto si bien de previo se realizó un proceso de contratación con Seven Pharma, para adquirirlo, la empresa Costa Pharma recurrió la adjudicación en contra de esta primera, lo cual paraliza la compra que se pretendía y deviene en la necesidad de contar con el producto señalado, ya que mientras se espera a la resolución de la fase recursiva, recibir a satisfacción y en las fechas pactadas el producto, esto conlleva tiempo y que puede incidir en que se continúe con el desabastecimiento de no contar con las cantidades proyectadas, para solucionar lo acontecido que es fuera del alcance de la CCSS.

En este caso se corrobora como oferente idóneo a la empresa Biopharmaceuticals Limited Maharashtra State de India, para que pueda abastecernos por un período de 3 meses, esto de conformidad con el criterio emitido por el Comité de Farmacoterapia institucional, quienes determinaron esa proyección la cantidad de viales a requerir.

A continuación, se detalla los antecedentes que originan la necesidad de adquirir de manera urgente este medicamento.

1. Antecedentes

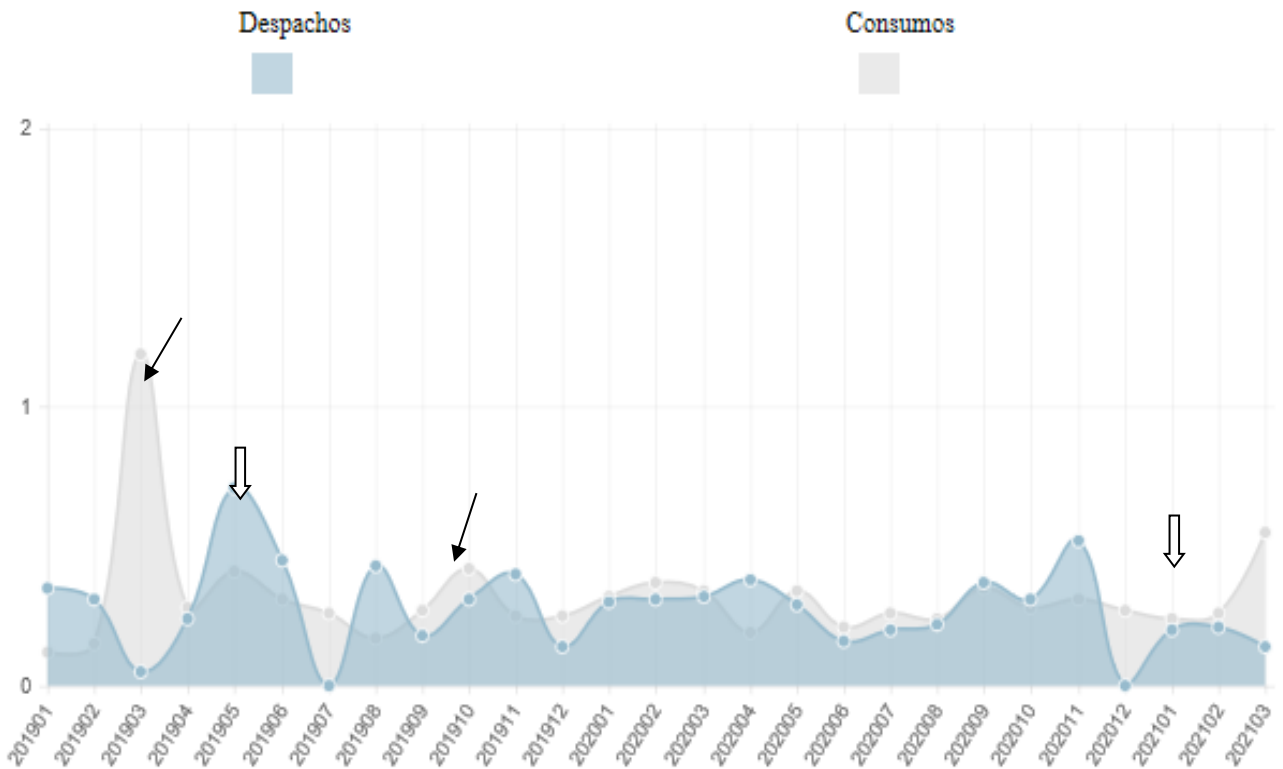
- Se inició la compra 2020LN-000017-5101 del 05 de mayo de 2020, que se encontraba en proceso de resolución al recurso de apelación presentado por la empresa Costa Pharma en contra de la adjudicación recaída a favor de la empresa Seven Pharma.
- Siendo que este medicamento se comenzó a adquirir recientemente del 2013 al 2019, el medicamento que se estaba comprando correspondía a L-Asparaginasa del código 1-10-41-4167, medicamento que se cataloga como medicamento huérfano, es decir que la documentación regulatoria vigente de registro y buenas prácticas de manufactura ante la autoridad sanitaria se determinó que la evaluación del informe periódico de seguridad con el que se determinó el análisis del balance riesgo-beneficio es favorable, siendo así que ese medicamento puede solventar la continuidad de los tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer y actualmente es mediante una versión mejorada de medicamento como asparaginasa pegilada 3750 UL vial de 5ml, para el caso específico con la empresa como oferente idóneo Gennova Biopharmaceuticals Limited Maharashtra State de India.
- La situación acontecida radica en que si bien se inicia adjudicándole a Seven Pharma para adquirir el producto en mención concurren dos situaciones, el hecho de que Costa Pharma recurra el acto de adjudicación en contra de Seven Pharma, lo cual detiene el proceso de compra, aunado a que se genera un desabastecimiento de producto en la institución, que si bien se pretendía solucionar con la compra por realizar a Seven Pharma, en el tanto se atiende la fase recursiva según lo que se resuelva y aún de resultar favorable a Seven Pharma ocasiona que no se disponga a la brevedad del producto, teniendo como efecto que la CCSS se vea en la necesidad de efectuar una compra para 3 meses de producto en el tanto se falla la fase recursiva y eventualmente se termina de gestionar la compra como se venía efectuando.
- El medicamento asparaginasa pegilada 750UI/ML frasco vial de 5ML., Código 1-11-41-0188, en la actualidad no se compra a nivel central, por lo que corresponde a una compra por primera vez a nivel central, la cual pretende sustituir el abastecimiento del medicamento que corresponde a la compra ordinaria L-asparaginasa 10.000 u.i.fco-ampolla 10 ml., código institucional 1-10-41-4167.
- El medicamento de la compra ordinaria el cual corresponde a L-asparaginasa 10.000 u.i.fco-ampolla 10 ml., código institucional 1-10-41-4167, hoy en día no se cuenta con existencias en la bodega central institucional. Sin embargo, para cuando se inició la nueva compra mediante el concurso 2020LN-000017-5101, iniciado desde el 05 de mayo del 2020, se contaba con 7.82 meses, con prioridad 1, que corresponde a la clasificación del trámite mas expedito con que se cuenta en la institución. Este concurso se encuentra en proceso de resolución por parte de la Contraloría General de la República al recurso de apelación presentado por la empresa Costa Pharm S.A, en contra del acto de adjudicación a favor de la empresa Seven Pharma S.A.

2. Justificación del abastecimiento en cero del medicamento en uso.

- La L-asparaginasa 10.000 u.i.fco-ampolla 10 ml, 1-10-41-4167 es un medicamento que se ha adquirido en los últimos 06 años, (desde el año 2013 al año 2019) a la empresa Seven Pharma S.A.
- Posteriormente se inició una compra 2018LA-000100-5101, donde fue adjudicada a la empresa Droguería Intermed S.A, sin embargo, en comunicado a principios del año 2020, indicaron que el fabricante no produciría más este medicamento, por lo que la última entrega fue la realizada en mayo del presente año.
- El primer período comprendió del 10 de mayo de 2019 que fue la primera entrega y hasta el 09 de mayo de 2020, el cual fue ejecutado a satisfacción de la institución.
- El segundo período se autorizó en el sistema con las siguientes entregas: 1)1500 FA para el 11-05-2020, 2) 1300 FA para el 11-09-2020 y la 3)1300 FA, para el 11-01-2021.
- El proveedor mediante oficio DI-040-2020 del 23 de abril de 2020, indicó lo siguiente: "... queremos informar que recibimos un comunicado del fabricante Sanfer, proveedor de L-Asparaginasa, marca Leunase, donde nos alertaba que el productor del API para el medicamento perdió la licencia de GMP y que por lo tanto cerró la fábrica. Esto imposibilita al fabricante producir L-asparaginasa..."
- Cabe destacar que en estos días hicimos una búsqueda exhaustiva de otras fuentes de abastecimiento del medicamento, pero no se encontraron proveedores confiables y en muchos casos estaban siendo afectados por la misma situación, ya que el proveedor del API es único.
- La entrega por 1500 FA pactada para el mes de mayo se realizará sin retraso, pero para las restantes entregas que faltan del actual período (setiembre 2020 y enero 2021) no se tendría la posibilidad de abastecerlas..."
- De acuerdo a lo anterior, se solicitó inicio de compra prioritaria mediante oficio DABS-AGM-5034-2020, del 05 de mayo de 2020, a la cual se le asignó el número 2020LN-000017-5101 mencionado anteriormente, sin embargo, fue rechazado técnicamente en varias oportunidades por el Área de Medicamentos y terapéutica Clínica, indicando que ningún oferentes de los que participaron cumplían. Ante esta situación y para mejor resolver se procedió a remitir el oficio DABS-AGM-11397-2020 del 06 de octubre de 2020, indicando que la empresa anterior a la que discontinuó la producción de este fármaco había sido la empresa Seven Pharma S.A y que se le había comprado desde los últimos 6 años. Esta compra 2020LN-000017-5101 a la fecha se encuentra en la Contraloría General de la República.
- Situación anterior que convierte a la L-asparaginasa como un medicamento de difícil adquisición.
- Se adjunta gráfico donde se muestra el comportamiento del consumo de la L-asparaginasa 10.000 u.i.fco-ampolla 10 ml, en los últimos dos años:

Gráfico de Consumos y Despachos

Código: 1-10-41-4167 L-ASPARAGINASA 10.000 U.I.FCO-AMPOLLA 10 ML.



Del gráfico anterior se aprecia un leve crecimiento en el consumo (↗) en el mes de marzo de 2019 y en octubre del año 2019, por lo demás es un medicamento de consumo muy estable, a pesar de la baja en los consumos de la mayoría de los medicamentos por causa de la pandemia, siendo referencia de que la necesidad de este medicamento ha prevalecido a través del tiempo y a la fecha no es la excepción para la atención de los pacientes que requieren de estos tratamientos para en muchos casos superar el cáncer que los aqueja.

No obstante se refleja también el despacho (↓) donde se muestra un comportamiento estable a excepción de los meses mayo de 2019 y noviembre de 2020, que se refleja un leve crecimiento, reflejando también que mientras el medicamento se ha encontrado a disposición en la bodega institucional, se ha requerido y asimismo se ha despachado según las necesidades de los pacientes.

3. Consideraciones del medicamento asparaginasa

- Hoy día no se tienen existencias de la La L-asparaginasa 10.000 u.i.fco-ampolla 10 ml, 1-10-41-4167
- A causa de que el proveedor anterior Droguería Intermed S.A, que correspondía a la compra ordinaria anterior 2018LA-000100-5101, donde se derivó la orden de compra 11137, indicó no poder entregar más el medicamento, por discontinuación en la producción por parte del fabricante.

- Se inicio nueva compra ordinaria 2020LN-000017-5101, desde el 05 de mayo de 2020, con clasificación de Prioridad 1.
- La compra ordinaria indicada en el punto tres anterior se encuentra en la Contraloría General de la República, en resolución de recurso de apelación al acto de adjudicación.
- De acuerdo a criterio técnico mediante oficios GM-CCF-1401-2021, del 27 de abril de 2021 y GM-CCF-1303-2021, del 19 de abril de 2021, se determina la necesidad de adquirir las 543 FC para abastecer por 3 meses, que es lo que se estima que podría tardar el proceso de la compra y el tiempo de entrega del proveedor de la compra ordinaria que está en la Contraloría General de la República.
- Al día de hoy es la mejor y más pronta opción con que cuenta la institución para abastecerse y prestar la atención a los pacientes en el menor tiempo posible.

De acuerdo con lo antes descrito, se requiere de la adquisición de manera prioritaria de la asparaginasa pegilada 750UI/ML frasco vial de 5ML., Código 1-11-41-0188, según se indica en el asunto, de la manera mas eficiente posible y en las fechas indicadas en la petición y según la oferta adjunta.

4. Contenido Presupuestario:

Mediante oficio DABS-C-PREC-0176-2021 del 28 de abril de 2021, la Licda. Ana I. Garbanzo Matamoros, en calidad de Jefe a.i. Subárea Gestión Administrativa, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, Unidad Ejecutora N°5101, certificó que en el presupuesto del año 2021, se han asignado los recursos financieros en concordancia con las políticas Institucionales, en coordinación con la Dirección de Presupuesto y aprobados por parte de la Junta Directiva, en la sub-partida presupuestaria **2203 "Medicina"** actividad 51, por un monto de trescientos dos millones setecientos setenta y ocho mil colones con cero céntimos (0302.778.000.00). Lo anterior según la **reserva N° 29978** incorporada para cubrir el gasto que genera el **Permiso de Contraloría General de República** por la adquisición de **Pegasparaginasa 3.750UI/5 ml. Sin inyectable. Frasco ampolla (Código 1-11-41-0188)**.

5. Fundamento legal:

Artículo 2 bis inciso c) de la Ley de Contratación Administrativa:

“Otras actividades o casos específicos en los que se acrediten suficientes razones para considerar que es la única forma de alcanzar la debida satisfacción de interés general o de evitar daños o lesiones a los intereses públicos.

Artículo 140.-Procedimientos de urgencia. *Cuando la Administración enfrente una situación cuya atención sea calificada de urgente, indistintamente de las causas que la originaron, podrá prescindir de una o de todas las formalidades de los procedimientos de contratación, o crear procedimientos sustitutivos de estos, con el fin de evitar lesión al interés público, daños graves a las personas o irreparables a las cosas. Para utilizar este mecanismo de urgencia, la Administración requiere previamente la autorización de la Contraloría General de la República.*

La petición respectiva debe formularse con aporte de la información pertinente ante el órgano contralor, el cual deberá resolverla dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. En casos calificados la autorización podrá ser extendida por la vía telefónica, fax o correo electrónico, para lo cual, la Contraloría General de la República deberá instaurar los mecanismos de control que permitan acreditar la veracidad de una autorización dada por esa vía. El silencio de la Contraloría General de la República no podrá interpretarse como aprobación de la solicitud.

Si la situación de atención urgente es provocada por una mala gestión se deberán adoptar las medidas sancionatorias y correctivas que procedan; considerándose, a esos efectos, que la amenaza de desabastecimiento de suministros o servicios esenciales constituye una falta grave.

El cartel, así como la adjudicación fundados en esta causal no tendrán recurso alguno y tampoco será necesario el refrendo del contrato, aunque sí se debe dejar constancia de todas las actuaciones en un único expediente, de fácil acceso para efectos del control posterior.

Es importante recordar que, para brindar un oportuno servicio, la Administración debe acudir a la utilización del derecho a la salud y recurrir al uso de principios propios del servicio público, con los cuales se busca garantizar un servicio de calidad a los usuarios del servicio de salud. En este sentido, es relevante el voto N.º 3125-08 de la Sala Constitucional, en el cual se señaló lo que a continuación se transcribe:

“VIII.- EFICIENCIA, EFICACIA, CONTINUIDAD, REGULARIDAD Y ADAPTACIÓN EN LOS SERVICIOS PUBLICOS DE SALUD. Los órganos y entes públicos que prestan servicios de salud pública tienen la obligación imperativa e impostergable de adaptarlos a las necesidades particulares y específicas de sus usuarios o pacientes y, sobre todo, de aquellos que demandan una atención médica inmediata y urgente, sin que la carencia de recursos humanos y materiales sean argumentos jurídicamente válidos para eximirlos del cumplimiento de tal obligación. Desde esta perspectiva, los servicios de las clínicas y hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social están en el deber de adoptar e implementar los cambios organizacionales, de contratar el personal médico o auxiliar y de adquirir los materiales y equipo técnico que sean requeridos para brindar prestaciones eficientes, eficaces y rápidas. (...)” (El resaltado no pertenece al original).

Complementariamente, la Sala Constitucional ha señalado:

“... Doctrina y Filosofía a través de todos los tiempos han definido a la vida como el bien más grande que pueda y deba ser tutelado por las leyes, y se la ha dado el rango de valor principal dentro de la escala de los derechos del hombre, lo cual tiene su razón de ser pues sin ella todos los demás derechos resultarían inútiles, y precisamente en esa medida es que debe ser especialmente protegida por el Ordenamiento Jurídico. En nuestro caso particular, la Constitución Política en su artículo 21 establece que la vida humana es inviolable y a partir de ahí se ha derivado el derecho a la salud que tiene todo ciudadano, siendo en definitiva al Estado a quien le

corresponde velar por la salud pública impidiendo que se atente contra ella...". (votos N° 5130-94 y 5135-94).

El derecho a la vida reconocido en el numeral 21 de la Constitución es la piedra angular sobre la cual descansan el resto de los derechos fundamentales de los habitantes de la República. De igual forma, en ese ordinal de la carta política encuentra asidero el derecho a la salud, puesto que, la vida resulta inconcebible si no se le garantiza a la persona humana condiciones mínimas para un adecuado y armónico equilibrio psíquico, físico y ambiental.

*"...No debe perderse de perspectiva que los Principios Generales del Derecho, tienen el rango de la norma que interpretan, integran o delimitan, con lo que pueden asumir un rango constitucional si el precepto respecto del cual cumplen tales funciones tiene también esa jerarquía. Como veremos en el considerando subsiguiente nuestro texto fundamental recoge como derecho fundamental de las personas el del buen funcionamiento de los servicios públicos, consecuentemente los principios que informan los servicios públicos en cuanto hacen efectivo tal derecho tienen un rango constitucional. El ordinal 4° de la Ley General de la Administración Pública dispone claramente que "La actividad de los entes públicos deberá estar sujeta en su conjunto a los principios fundamentales del servicio público, para asegurar su continuidad, su eficiencia, su adaptación a todo cambio en el régimen legal o en la necesidad social que satisfacen y la igualdad en el trato de los destinatarios o beneficiarios". La continuidad supone que la prestación de los servicios no se debe interrumpir, diversos mecanismos jurídicos del ordenamiento administrativo pretenden asegurar este principio, tales como la prohibición de la huelga y de paro en los servicios públicos esenciales, la teoría de la imprevisión para hacerle frente a los trastornos económicos que pueden suspender o paralizar los servicios públicos, el carácter inembargable de los bienes dominicales destinados a la prestación de un servicio público, etc. Cualquier actuación –por acción u omisión- de los funcionarios o imprevisión de éstos en la organización racional de los recursos que propenda a interrumpir un servicio público es abiertamente antijurídica. Res: 2004-07532, de las diecisiete horas con tres minutos del trece de julio del dos mil cuatro." **SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA.***

6. Petitoria:

Con el fin de suplir por del abastecimiento institucional, por un período de 3 meses del producto en mención, en el tanto se resuelve la fase recursiva de la empresa Costa Pharma en contra de la adjudicación a Seven Pharma SA, y el análisis que esto conlleva así como el tiempo de espera, se solicita autorización a la Contraloría General de la República para realizar un procedimiento de contratación, mediante oferente idóneo, con el fin de suplir a la Institución del insumo necesario para evitar la afectación de la salud pública de los pacientes que requieren de este medicamento asparaginasa pegilada 750ui-ml frasco vial de 5 ml, del código 1-11-41-0188 por una cantidad de 543 viales.

7. Documentos anexos:

Se adjunta la siguiente documentación en un solo archivo digital:

- Oficio DABS-AGM-4492-2021 del 28 de abril de 2021.
- Orden de compra y justificación de adquisiciones.
- Certificación de contenido presupuestario.
- Análisis de razonabilidad de precios del proveedor idóneo.
- Declaratoria de ausencia de conflictos de intereses.
- DFE-AMTC-0887-2021 recomendación técnica del medicamento Pegasparaginasa SA.
- Acuerdo GM-CCF-1401-2021 Acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia.
- Oficio GM-CCF-1303-2021 del 19 de abril de 2021 acuerdo Comité Central de Farmacoterapia.
- DFE-AMTC-0793-2021 del 16 de abril de 2021 de la solicitud de inclusión del código 1-11-41-0188 en el catálogo de suministros.
- Documentación Periodic Safety Update report de la empresa oferente idóneo.
- Certificación de patrono al día de la empresa proveedora.

Se señala como medio para recibir notificaciones el correo: Firma Digital de Dirección de Aprovisionamiento ByS <gl_dabs@ccss.sa.cr>

Atentamente,

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Ing. Randall Herrera Muñoz
Director

Análisis y Redacción: Licda. Llyna Fernández Cascante, Abogada, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.

RHM/Ifc