



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Al contestar refiérase a: **DE-268-2022**

correo: denaudit@ccss.sa.cr

AS-AOPER-0031-2024

14 de marzo de 2024

Doctor
Esteban Vega de la O, gerente
GERENCIA DE LOGÍSTICA - 1106

Doctor
Doctor Ricardo Pérez Gómez, director
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA - 2942

Licenciada
Adriana Chaves Díaz, directora
DIRECCIÓN APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS - 1141

Estimados (a) señores (a):

ASUNTO: Oficio de Asesoría referente a las acciones efectuadas por la Administración Activa para la compra del medicamento Micofenolato de Mofetilo 250 mg.

Esta Auditoría en cumplimiento de las actividades preventivas consignadas en el Plan Anual Operativo 2024, con fundamento en los artículos 21 y 22 de la Ley General de Control Interno, y en atención de la denuncia DE-268-2022, informa sobre los resultados obtenidos por esta Auditoría, referente a las acciones efectuadas por la Administración Activa para la compra del medicamento "Micofenolato de Mofetilo 250 mg", a través de las contrataciones 2022ME-000046-0001101142 y 2022CD-000019-5101, esta última fundamentada en el acuerdo 02-2021 del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica -COMISCA- adjudicado el 11 de noviembre del 2021, a fin de que sea valorado para la toma de decisiones y acciones que competen a esa administración activa.

ANTECEDENTES

a. Sobre el medicamento Micofenolato de Mofetilo.

Este fármaco está identificado institucionalmente con el código 1-10-41-0043, se trata de un medicamento criticidad **A**, al considerar los siguientes rubros:

- Medicamentos que requieren los pacientes en forma inmediata y cuyas existencias no permiten desabastecimiento.
- Este grupo refiere a productos indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o conservación de la salud.
- No son sustituibles por otra alternativa farmacológica y su falta pone en peligro la vida del paciente. Una interrupción del fármaco podría favorecer el agravamiento, la progresión o condiciones irreversibles de la patología, y no es clínicamente aceptable la suspensión brusca o súbita del tratamiento farmacológico.

Asimismo, el objeto contractual¹ es de uso exclusivo en reumatología, nefrología, inmunología, hematología, gastroenterología y neurología, en pacientes que han agotado otras alternativas de terapia inmunosupresora LOM, incluyendo azatioprina. En equipos de trasplante debidamente constituidos según protocolo respectivo, para pacientes trasplantados de riñón, hígado, corazón, pulmón y células madre hematopoyéticas.

En cuanto al abastecimiento institucional del producto Micofenolato de Mofetilo 250 mg, código 1-10-41-0043, según el oficio DABS-AGM-1641-2024 del 28 de febrero de 2024, suscrito por Lic. Jorge Coto Rivera jefe de Área Gestión de Medicamentos y Lic. Jorge Quirós Cedeño, jefe de la Subárea de Programación de Bienes y Servicios, se ha mantenido continuo desde enero del año 2022 hasta enero del año 2024, con lo cual se certifica que ningún paciente se ha quedado sin el suministro de este medicamento en el período antes indicado a causa de desabasto.

b. Sobre la denuncia remitida por la Procuraduría General de la República a la Auditoría Interna

En oficio PEP-OFI-2697-2022, del 30 de noviembre de 2022, suscrito por la Mag. Vera Solano Torres, procuradora de la ética pública de la Procuraduría General de la República, se remitió -a esta Auditoría- copia de la denuncia DEP-293-2022, indicando que ese órgano superior dictó la resolución PEP-RES-313-2022, de las 14 horas con 20 minutos del 23 de noviembre de 2022, que en lo que interesa indica:

“...se cuenta con el indicio de que la Administración denunciada procedió a dejar sin efecto la compra de medicamentos, lo que en alguna forma, ya podría atender algunas de las inquietudes planteadas, particularmente en la ejecución del procedimiento seguido y el riesgo advertido para la salud y la vida de los pacientes, no obstante, a pesar de esa decisión quedan latentes algunos cuestionamientos sobre la pertinencia y regularidad del procedimiento seguido por las personas denunciadas, de allí que se estime conveniente hacer un traslado de la denuncia a la Auditoría Interna de la CCSS para que la valore conforme a sus especiales competencias y determine si se requiere de la intervención de esa unidad de control en algún aspecto.” El subrayado no corresponde al original.

La denuncia en cuestión se identificó, para efectos internos de esta Auditoría con el número **DE-268-2022**, que, en términos generales, contiene los siguientes presuntos hechos:

- i. Que la Caja Costarricense de Seguro Social publicó en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP) la contratación 2022ME-000046-0001101142, con cuatro proveedores precalificados² y tres marcas de productos que, según los denunciantes, cumplen las normas de calidad, seguridad y eficacia requeridas en el país.
- ii. Se denuncia que el 3 de mayo del 2022, Seven Farma, distribuidora de la marca Hetero Labs, presentó recurso de objeción contra el pliego de condiciones de la compra 2022ME-000046-0001101142, sin estar precalificada, lo cual según los denunciantes obedece a que carece de los atestados para participar en Costa Rica. Se estima en la denuncia que la empresa Seven Farma da indicaciones a la Caja sobre la forma de proceder, al pedir en el recurso que ejecute un acto de adjudicación negociado el 29 de octubre del 2022 por COMISCA, lo que se considera en la denuncia, no es una obligación de la Caja, y además, que no se debe realizar compras de este tipo sin los estudios pertinentes al tratarse de medicamentos para una población vulnerable (trasplantados).

¹ Oficio DFE-AMTC-0327-2022, del Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica

² Droguería Intermed S. A., con la marca Sansoz, Millenium Pharma S. A., con la marca Concord Biotek, Apotex Resert, con la marca Apotex, Farmanova, con la marca Apotex.

Se continua indicando en la denuncia que la negociación de precios 02-2021 fue realizada el 29 de octubre del 2021, y que el acta correspondiente indica que debió existir una comunicación por parte del proveedor y de COMISCA hacia la Caja máximo 15 días después de la adjudicación y que la comunicación a la Caja debió darse máximo el 13 de noviembre del 2021, pero que la Institución se enteró de la negociación hasta el 3 de mayo del 2022, cuando recibió la objeción al pliego de condiciones de la compra 2022ME-000046-0001101142.

- iii. Se denuncia que en oficio DABS-AGM-5154-2022, se indicó que en consideración de que el proveedor objetante solicita que se declare desierto el concurso [2022ME-000046-0001101142] y se proceda a adquirir el producto adjudicado en la negociación 02-2021 por ser un precio muy favorable para la Caja, se da por aprobada la petitoria del recurrente. Todo lo anterior pese a que el plazo para notificar la negociación estaba prescrito. Además, al carecer el proveedor Seven Farma de una precalificación, no disponía de los certificados de calidad y atestados requeridos en el país con lo cual su participación se constituiría en un trato desigual respecto de los otros proveedores.
 - iv. Se cuestiona que la administración activa realizó tres prórrogas a la fecha de apertura del concurso 2022ME-000046-0001101142.
 - v. Según los denunciante el plazo entre el conocimiento por parte de la Caja de la negociación 02-2021 de Comisca y la resolución del recurso de objeción de Seven Pharma, les parece no ser suficiente para que esta empresa -no precalificada-, cumpliera con la presentación de los requisitos establecidos en el punto 2.4 de la ficha técnica número 36, lo cual implicaría que la administración activa desconocía si la empresa cumplía esos requisitos de previo a dejar sin efecto el concurso 2022ME-000046-0001101142. Continúan indicando los denunciante que para el proceder de la administración sólo se tomó en consideración una bioequivalencia de Chile y un certificado presentado para la precalificación ante COMISCA, pero que ninguno de esos documentos pudo ser verificado por los denunciante.
 - vi. Se indica en la denuncia que los intercambios en los medicamentos inmunosupresores que toman las personas trasplantadas de riñón, hígado o corazón, representan un riesgo de eventos adversos sobre el órgano trasplantado o la vida del usuario, y este fue un aspecto que presuntamente no se consideró para dejar sin efecto la compra 2022ME-000046-0001101142.
 - vii. La empresa Seven Pharma debió hacer la primera entrega del producto adjudicado mediante el proceso COMISCA 02-2021, el 3 de octubre del 2022, pero incumplió esta obligación.
 - viii. Que para los registros de precalificación del evento 02-2021 de COMISCA, el registro sanitario que presentó la empresa Seven Pharma no es igual al de Costa Rica, que se emitió hasta el 7 de mayo del 2021, y que por tanto las condiciones que rigen son las de precalificación COMISCA. Que la empresa Seven Pharma no estaba precalificada en Costa Rica y que por tal razón no podía cumplir con ese requerimiento.
 - ix. Que por medio del oficio FNCR-0063-2022 del 21 de junio del 2022, solicitaron a Farmacoepidemiología de la Caja la explicación sobre la compra que se desarrollaba por medio de COMISCA, y que en respuesta se le indicó que el oficio sería trasladado a la Gerencia de Logística por ser la instancia competente.
- c. **Antecedentes de la compra 2022ME-000046-0001101142 “Micofenolato de Mofetilo”, amparada a la Ley 6914**

Esta Auditoria revisó en el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), el expediente electrónico de la compra 2022ME-000046-0001101142, observando los siguientes aspectos de interés para el análisis del presente caso:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

La Caja Costarricense de Seguro Social publicó el procedimiento de compra el 2 de mayo del 2022. El pliego de condiciones tuvo tres prórrogas de la fecha para la apertura de las ofertas, según el siguiente detalle:

- 05 de mayo de 2022 se prorrogó para el 13 de mayo 2022 a las 11:00 horas.
- 12 de mayo de 2022 se prorrogó para el 20 de mayo al 2022 a las 11:00 horas.
- 19 de mayo del 2022 se prorrogó para el 25 de mayo del 2022 a las 11 horas.

Se evidencia que la empresa Seven Pharma presentó recurso de objeción al pliego de condiciones, del 3 de mayo del 2022 donde se informa de la existencia de la negociación de precios de COMISCA número 02-2021, adjudicada el 11 de noviembre del 2021, en la cual resultó adjudicada esa firma por la cantidad de 4 777 200 cápsulas de Micofenolato de Mofetilo 250 mg, del fabricante HETERO LABS, por lo que agrega el recurrente que se tornaba redundante y contradictorio que la Institución promoviera el concurso 2022ME-000046-0001101142, para la compra del mismo medicamento con un presupuesto más alto al precio ofertado y adjudicado a Seven Pharma. En consideración de lo anterior se solicitó a la administración licitante declarar desierto o insubsistente el procedimiento 2022ME-000046-0001101142, y se procediera a la ejecución del acto producto del evento de negociación 02-2021.

En atención al recurso de objeción la administración activa emitió resolución administrativa (visible en secuencia 969211 del SICOP), disponiendo en lo que interesa:

- Que en consideración de que el proveedor objetante solicitó adquirir el bien mediante la negociación COMISCA, considerando las existencias en ese momento, y que el precio era favorable para la institución, se aprobaba la petitoria del objetante en el recurso.
- Dejar sin efecto el concurso 2022ME-000046-0001101142 promovido para la compra de MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 MG, CÓDIGO 1-10-41-0043, para proceder con el proceso de compra mediante el convenio COMISCA”.

La Contraloría General de la República, el del 17 de mayo del 2022 por medio del SICOP (referencia 8072022000000122), se refirió a recurso de objeción contra el cartel de la compra 2022ME-000046-0001101142, en los siguientes términos:

“...en primer término debe aclararse que si bien la objetante solicita que se declare “desierto o insubsistente” el concurso, se deriva de lo expuesto en su recurso que su intención es que no se continúe con la tramitación del procedimiento. Lo anterior se estima necesario aclararlo, por cuanto la figura de la insubsistencia y la declaratoria de desierto, no responden a aspectos propios de este momento procesal del recurso de objeción en contra del cartel y la consolidación del pliego de condiciones, si no que corresponden al acto final del procedimiento; y por lo tanto, los términos empleados por la objetante no son técnicamente correctos. Hecha tal advertencia y vistas las manifestaciones de la Administración, debe resaltarse que ésta ha afirmado de manera expresa que “da por aprobada la petitoria del objetante” y que dejará sin efecto el concurso que ha sido impugnado, el procedimiento de compra 2022ME-000046-0001101142, y luego confirma que “el presente concurso se va a dejar sin efecto”. Siendo que la Administración ha tomado la decisión de no continuar con el procedimiento cuyo pliego ha sido impugnado, ha de indicarse que ello se trata de una posibilidad establecida en la normativa especial que rige la materia de contratación, en el artículo 58 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa el cual dispone: “Antes de recibir ofertas, por razones de interés público o institucional, la Administración, podrá dejar sin efecto el respectivo concurso”.

*A partir de lo anterior, se estima que carece de interés resolver el recurso interpuesto ya que el cartel objetado no se constituirá en el reglamento específico de la contratación a partir de la decisión que ha tomado la Administración. Conviene señalar que una posición similar, ha sido asumida por este órgano contralor en las resoluciones R-DCA-00294-2021 de las 07:40 horas del 11 de marzo de 2021 y R-DCA-143-2010 de las 11:00 horas del 18 de noviembre de 2010. Se procede a **archivar el recurso sin mayor pronunciamiento** por parte de este órgano contralor. Se advierte que la decisión de dejar sin efecto el procedimiento obedece a una decisión de entera responsabilidad de la Administración, quien deberá dar a conocer su decisión mediante los medios dispuestos por el ordenamiento jurídico para tales efectos.”*

Según el Sistema Integrado de Compras Públicas el procedimiento 2022ME-000046-0001101142 se encuentra en estado “**Sin efecto**”.

d. Antecedentes compra 2022CD-000019-5101 “Micofenolato de Mofetilo” (fundamentada en el evento 02-2021 de COMISCA adjudicado el 11 de noviembre del 2021).

El Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la institución conformó el expediente físico³ número 2022CD-000019-5101, para la compra de “MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 MG”, el cual contiene la resolución DABS-AABS-0605-2022, del 25 de mayo de 2022, que autoriza la aplicación del artículo 2, inciso g, de la Ley de Contratación Administrativa, para la adquisición del citado medicamento a través de los mecanismos de COMISCA, bajo las condiciones del “ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS N.º02/2021 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA®”, suscrita por la Dra. Alejandra Acuña Navarro, secretaria ejecutiva de COMISCA (folios 5 al 8 expediente de la compra 2022CD-000019-5101).

Con fundamento en lo anterior, se suscribió el contrato 581768, del 15 de julio del 2022 entre Seven Pharma y la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según consta en el expediente de la compra en cuestión, se emitió la resolución GL-DABS-2519-2022, del 3 de noviembre de 2022, suscrita por la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, que en el “POR TANTO”, dicta medida cautelar para suspender la ejecución del contrato 581768, a cargo de la empresa Seven Pharma Ltda., por presunto incumplimiento en la entrega del producto. Por otra parte, sobre esa acción informó al Área de Almacenamiento y Distribución para que adoptara las medidas a efectos de no recibir el producto contratado a la citada empresa, e instruir a la Subárea de Garantías y Contratos el inicio del procedimiento de resolución contractual y sancionatorio contra el citado proveedor e informar a “SE-COMISCA” lo descrito en esa resolución.

El 3 de noviembre de 2022, mediante oficio DABS-AGM-10169-2022, las licenciadas Daniela Moscoa Quesada y Alison Castillo Cruz, de la Subárea de Contratos, comunicaron al Lic. Esteban Fonseca Zúñiga, apoderado generalísimo de Seven Pharma Ltda., el inicio del proceso para la resolución del contrato 581768, indicando que durante su ejecución se evidenció incumplimiento en la primera entrega pactada, así como ausencia de documentos probatorios que justifiquen tal situación. Adicionalmente, se le comunicó al proveedor que mediante oficio DFE-AMTC-1357-2022, el Dr. Ricardo Pérez Gómez, jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la CCSS, determinó que el balance riesgo/beneficio relacionado con el medicamento Micofenolato de Mofetilo 250 mg, manufacturado por Hetero Labs Limited India y que corresponde al ofertado por Seven Pharma Ltda., no era favorable para el sistema de salud pública de Costa Rica.

³ Dirección de Contratación Pública del Ministerio de Hacienda, oficio MH-DCoP-OF-0076-2023 del 30 de enero del 2023: “Conjuntamente, en relación con la exclusión de la aplicación de la LGCP y su reglamento por parte de la CCSS y con el propósito de realizar los procedimientos para la adquisición de las vacunas e insumos a través de la OPS y de COMISCA, es la entidad contratante quien debe determinarlo mediante acto motivado, lo anterior, de acuerdo a los citados principios de centralización normativa y desconcentración operativa.”

Sobre el mismo tema, en el oficio DABS-AGM-10696-2022, del 15 de noviembre de 2022, suscrito por la Licda. Daniela Moscoa Quesada, jefe a.i. de la Subárea de Contratos y Garantías, dirigido a la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, se detallan los hechos y presuntos incumplimientos de la empresa Seven Pharma Ltda., en la ejecución del contrato 581768, para que se proceda con la resolución contractual y el procedimiento sancionador.

En línea con lo actuado por la CCSS, respecto a la ejecución de la compra 2022CD-000019-5101, la empresa Seven Pharma Ltda. presentó, el 25 de noviembre de 2022, solicitud de medida cautelar ante el Tribunal Contencioso Administrativo y Civil de Hacienda (Segundo Circuito Judicial de Goicoechea), según consta en el expediente 22-006317-1027-CA-7.

En relación con lo anterior, por medio del oficio GL-1754-2023, del 9 de octubre de 2023, el Dr. Esteban Vega de la O, gerente de Logística, comunicó a la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, lo siguiente:

*“Esta Gerencia recibió notificación de la Dirección Jurídica según oficio GA-DJ-07783-2023 de 05 de octubre del 2023, mediante el cual se comunica que la compañía Seven Pharma S.R.L cédula jurídica no. 302- 534220, tramitó medida cautelar en contra de la Institución mediante expediente judicial No. 22-006317-1027-CA, y que el Tribunal Contencioso Administrativo y Civil de Hacienda, Segundo Circuito Judicial de San José, mediante sentencia N°2023003324 de las 11:50 horas del 14 de setiembre del 2023, resolvió en su por tanto: “(...) De conformidad con lo indicado y los artículos 21 y 22 del Código Procesal Contencioso Administrativo, **se declara sin lugar la medida cautelar (...)**” Conforme lo anterior se comunica a efecto de dar continuidad a los trámites administrativos que correspondan”*. El resaltado en negrita no corresponde en original.

En lo que respecta al procedimiento de resolución del contrato 581768, suscrito entre la CCSS y la empresa Seven Pharma, la Licda. Paulina Camacho Álvarez, abogada de la Dirección de Aprovisionamiento informó -a esta Auditoría- lo siguiente:

“...se procede a informar el estado del procedimiento de resolución contractual del procedimiento No. 22-00252-1105-SPIC contra la casa comercial Seven Pharma Ltda. y producto derivado de la compra 2022CD-000019-510. Dicho procedimiento actualmente se encuentra para resolución final, debido a que el Órgano Director del CIPA en fecha 02 de noviembre del 2023, remitió a esta Dirección oficio GA-CIPA-02271-2023, mediante el cual remiten expediente administrativo por haberse emitido informe de conclusiones del expediente en consulta. Por consiguiente, este se trasladó a través del oficio GL-DABS-1847-2023 el 09 de noviembre del 2023 al Lic. Carlos Perez Guzmán, con la finalidad que se atienda dicha dicho informe de conclusiones y se dicte lo que proceda, si el informe remitido por el órgano de instructor cuenta con todos los elementos necesarios para tomar la respectiva decisión, de lo contrario se le puede solicitar ampliación.”

e. Antecedentes sobre la notificación a la Caja del evento de negociación 02-2021

Con relación a la notificación de COMISCA a la Caja Costarricense de Seguro Social de la adjudicación del evento 02-2021, el Lic. Jorge Quirós Cedeño y el Lic. Yafeth Jiménez Figueroa, jefe y programador de medicamentos respectivamente de la Subárea de Programación de Bienes y Servicios, indicaron en el documento DABS-AGM-5154-2022 del 04 de mayo de 2022, cuyo asunto refiere al “Criterio para atender recurso de objeción al cartel concurso 2022ME-000046-0001101142 SICOP MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 MG, CODIGO 1-10-41-0043”, lo siguiente:

“Hoy en día se investiga a nivel de la institución y no se cuenta con la información relativa a la adjudicación 02-2021 del convenio COMISCA. Razón por la que se procede con la solicitud de dicho documento al representante de COMISCA, enviando el documento, donde efectivamente se constata que se adjudicó a la empresa Seven Pharma Sociedad Anónima, hasta el día de hoy 04 de mayo de 2022, la institución se da por comunicada oficialmente de la existencia del presente acto de adjudicación ante COMISCA, razón por la que se inició la compra en las condiciones actuales”.

Según consta en correo del 4 de mayo del 2022 emitido por el Lic. Jorge Quirós Cedeño y dirigido al Sr. Pilar Alfredo Lagos, coordinador de la Unidad de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias de COMISCA, se realizó solicitud del documento de la adjudicación 02-2021 y el medio de su notificación a la Caja. En respuesta el representante de COMISCA envió, en la misma fecha y por el mismo medio, copia de la adjudicación e informó que quedaba pendiente la remisión del documento de notificación. El 26 de febrero del 2024 el Lic. Jorge Quirós Cedeño, indicó por medio de correo electrónico a esta Auditoría que a esa fecha no había recibido el mencionado documento.

Debido a lo anterior, esta Auditoría solicitó el 26 de febrero del 2024 al Sr. Pilar Alfredo Lagos los medios de notificación de la citada adjudicación, obteniendo los siguientes documentos:

- Oficio SE-COMISCA N2022 577bis del **27 de mayo del 2022**, dirigido al doctor Álvaro Ramos Chaves, presidente ejecutivo de la Caja (en ese momento), donde se le remite copia del acta de adjudicación.
- Copia del acta de adjudicación 02-2021 del 11 de noviembre del 2021.
- Copia de correo electrónico del **4 de mayo del 2022**, dirigido por don Pilar Alfredo Lagos al Lic. Jorge Quirós Cedeño donde le remite la copia del acta en cuestión.

Con base en lo anterior se tiene evidencia de que la Caja se enteró de la adjudicación del evento 02-2021, hasta el 4 de mayo del 2022 por medio de correo electrónico del Sr. Pilar Alfredo Lagos, coordinador de la Unidad de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias de COMISCA.

RESULTADOS

Con fundamento en los hechos denunciados y las evidencias observadas en los expedientes de compra 2022ME-000046-0001101142 y 2022CD-000019-5101, así como lo indicado por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios y la Dirección de Farmacoepidemiología, en entrevistas realizadas el 9 de febrero de 2024, se procede a continuación al desarrollo de los resultados en el orden de cada uno de los hechos denunciados:

- 1. En la denuncia se cuestiona la presentación de un recurso de objeción ante la Caja Costarricense de Seguro Social por Seven Pharma, sin estar esa firma precalificada como proveedor de medicamentos, por carecer presuntamente de los atestados correspondientes. Además, se manifiesta en la denuncia que la empresa recurrente le indicó a la Caja cómo proceder, y que la Institución no está obligada a comprar sin realizar los estudios pertinentes.**

Al respecto, es importante señalar lo manifestado por la Contraloría General de la República respecto al tema (visible en la referencia SICOP 807202200000122, del 17 de mayo de 2022), que en lo que interesa indica:

“(...)Administración ha tomado la decisión de no continuar con el procedimiento cuyo pliego ha sido impugnado, ha de indicarse que ello se trata de una posibilidad establecida en la normativa especial que rige la materia de contratación, en el artículo 58 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (...) A partir de lo anterior, se estima que carece de interés resolver el recurso interpuesto ya que el cartel objetado no se constituirá en el reglamento específico de la contratación a partir de la decisión que ha tomado la Administración.(...) .

Se procede a archivar el recurso sin mayor pronunciamiento por parte de este órgano contralor. Se advierte que la decisión de dejar sin efecto el procedimiento obedece a una decisión de entera responsabilidad de la Administración, quien deberá dar a conocer su decisión mediante los medios dispuestos por el ordenamiento jurídico para tales efectos.”

En concordancia con lo manifestado por el órgano contralor, se constató en la resolución administrativa visible en secuencia 969211 del SICOP, la voluntad de la administración de no continuar con la contratación, así mismo se constata que dicha voluntad fue comunicada en el sistema SICOP, medio por el cual fue publicada la compra.

- 2. La denuncia indica que el plazo para notificar la negociación 02-2021 de COMISCA estaba prescrito y que además, al carecer el proveedor Seven Pharma de una precalificación, no disponía de los certificados de calidad y atestados requeridos en el país, lo que constituiría un trato desigual respecto de los otros proveedores. Refiere la denuncia que el documento “ACTA DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS (...) EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS N°02-2021” establece que: “La empresa adjudicataria se compromete a realizar las gestiones administrativas, legales correspondientes con su representante o distribuidor local con el fin de que se haga efectivo el precio negociado en la ejecución de las compras a nivel local por cada una de las instituciones. Dicha información deberá ser comunicada a la SE-COMISCA a más tardar 15 días posteriores a la suscripción de esta acta. La SE-COMISCA a su vez la hará del conocimiento de los países para los efectos pertinentes”.**

Al respecto, se observa en el documento “ACTA DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS” aportado en la denuncia, que este plazo corresponde al otorgado a la **empresa adjudicataria** para que remita a SE-COMISCA la información sobre las gestiones administrativas y legales, realizadas con sus representantes o distribuidores locales para que se haga efectivo el precio negociado en la ejecución de las compras locales. Por otra parte, dicha acta también establece que, SE-COMISCA comunicará a los países interesados la información anterior, pero para este segundo caso, el acta referida **no** define un plazo perentorio.

- 3. En la denuncia se manifiesta que la empresa Seven Pharma carece de una precalificación ante la Caja y que, considerar a esa empresa por medio del evento 02-2021 de COMISCA se constituiría en trato desigual para los otros proveedores precalificados nacionalmente.**

En cuanto a este punto se debe considerar que Costa Rica por ser miembro del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA⁴) tiene permitido optar por las negociaciones de medicamentos y otros bienes que realice el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA⁵), instancia que tiene su propia normativa y procesos de precalificación de oferentes. Asimismo, en relación con este asunto debe tomarse en cuenta lo indicado supra en relación con que la Contraloría General de la República concluyó que la decisión de no continuar con la compra 2022ME-000046-0001101142 correspondía a la administración activa (Caja), con sustento en el artículo 58 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (vigente en el momento de la decisión adoptada) siendo, por tanto, el actuar de la administración de conformidad a la norma de cita.

⁴ El Sistema de la Integración Centroamericana (SICA) es el marco institucional de la Integración Regional Centroamericana, creado por los Estados de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá.

⁵ La Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos es una iniciativa de salud regional, impulsada por el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) en el marco del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), como una opción para favorecer el acceso a medicamentos, considerándolos un derecho humano.

4. La denuncia cuestiona al número de prórrogas (3) realizadas para la apertura de las ofertas de la compra 2022ME-000046-0001101142.

Al respecto, el artículo 60 del Reglamento de Contratación Administrativa (vigente al momento de la compra), indica que, una vez publicado o notificado el aviso a concursar, la administración dispondrá únicamente de tres oportunidades para modificar de oficio el cartel, así como de igual número para conferir prórrogas al plazo de recepción de las ofertas. En virtud de lo anterior, se tiene que lo actuado por la administración es concordante con la citada norma.

5. Se denunció que el plazo entre el conocimiento por parte de la CCSS de la negociación 02-2021 de Comisca y la resolución del recurso de objeción de Seven Pharma, no era suficiente para que esa empresa -no precalificada-, cumpliera con la presentación de los requisitos establecidos en el punto 2.4 de la ficha técnica número 36.

Se reitera lo indicado anteriormente sobre lo manifestado por la Contraloría General de la República respecto a la facultad de la administración de dejar sin efecto la compra objeto de estudio.

6. La denuncia indica que la CCSS no consideró el riesgo asociado al intercambio en los medicamentos inmunosupresores en personas trasplantadas de riñón, hígado o corazón, por posibles eventos adversos sobre el éxito del trasplante y la vida del paciente.

Al respecto, es importante exponer lo manifestado por el Dr. Ricardo Pérez Gómez, en ese momento jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Caja, en el oficio DFE-AMTC-1357-2022 del 2 de noviembre de 2022, donde se indicó que la Dirección de Farmacoepidemiología se encontraba atendiendo cuestionamientos de la Asociación Nacional de Nefrología, ante el ingreso del medicamento Micofenolato de Mofetilo fabricado por Hetero Labs Ltda. India, adjudicado en el proceso de negociación de precios de COMISCA.

Sobre el particular en el documento DFE-AMTC-1357-2022 se indica:

“La Dirección de Farmacoepidemiología se encuentra en la atención de cuestionamientos de parte de la Asociación Nacional de Nefrología ante el ingreso del medicamento micofenolato de mofetilo 250mg cápsulas manufacturado por Hetero Labs Limited India, medicamento el cual fue adjudicado en el marco de la Negociación Conjunta de Precios de COMISCA. “El Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) mediante el apoyo de la Gerencia de Logística el viernes 06 de octubre de 2022, solicita vía electrónica a la Empresa Seven Pharma, el documento el Informe Periódico de Seguridad del Medicamento (PSUR) Micofenolato de Mofetilo del Fabricante Hetero Labs Limited de India, correspondiente con la información del medicamento de los últimos 5 años.

El Informe periódico de seguridad es un documento elaborado por el titular de la autorización de comercialización conforme a las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene:

- información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, y una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento durante la vida del fármaco en estado de comercialización.*

El documento Informe Periódico de Seguridad fue recibido por el AMTC el día 12 de octubre de 2022, el mismo fue analizado en forma detallada por el componente del Enlace de Farmacovigilancia entre CCSS-MINSA, el cual concluye, lo siguiente:

“1. El PSUR no cumple con el formato recomendado por las guías ICH, por lo tanto, el balance riesgo/beneficio no es favorable para el sistema de salud pública de Costa Rica.

2. De acuerdo con la información registrada por el fabricante Hetero Labs Limited India en documento PSUR los últimos 5 años (2016-2021), este no ha sido comercializado o documentado ventas en Chile ni en su país de origen, y por lo tanto, a pesar de que el Grupo Evaluador de Ofertas Técnicas en COMISCA haya evaluado un documento técnico emitido por la Autoridad Sanitaria de Chile en el cual hace constar que el medicamento cumple con los requisitos para comercialización en ese país, con la evidencia de la EXPOSICIÓN ACUMULATIVA DE PACIENTES EN LA EXPERIENCIA COMERCIAL del PSUR, el medicamento no ha sido comercializado en Chile ni tampoco en el país de fabricación.

3. Por tanto, esta instancia técnica ha constatado con nueva documentación de Informe PSUR que el medicamento no cumple con el inciso 3 de los requisitos técnicos para medicamentos de síntesis química, establecido en los términos de referencia para PRECALIFICACIÓN DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS Y SUS MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA.

4. Resulta imprescindible hacer énfasis en que, en este caso, la información aportada por la empresa fue contradictoria, y aunque se solicitó al proveedor la aclaración correspondiente respecto de las evidencias documentadas en el informe periódico de seguridad, han transcurrido 14 días desde esa y no se ha recibido respuesta alguna por parte de la empresa Seven Pharma.

5. Lo anterior, implica que la empresa en primer lugar indujo a error a la Administración contratante por aportar información técnica imprecisa, y que, debido a ello actualmente se adjudicó la contratación del medicamento de cita a un proveedor que incumple los requisitos técnicos requeridos para obtener esta condición, lo cual atenta directamente contra la seguridad del uso del medicamento a nivel institucional y las disposiciones normativas que rigen la materia de contratación administrativa.

6. Por tanto, ante estas nuevas evidencias técnicas, se estima este proveedor no debe contar con el estado de precalificado en el Marco de la Negociación Conjunta de Comisca y en consecuencia, tampoco puede estar adjudicado para el suministro del medicamento en los países de la región centroamericana.”

Sobre este particular, las conclusiones del oficio DFE-AMTC-1357-2022 del 2 de noviembre de 2022, suscrito por el Dr. Ricardo Pérez Gómez, jefe en ese momento del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Caja, sobre del caso del medicamento Micofenolato de Mofetilo fabricado por Hetero Labs Ltda., evidencia que la administración determinó elementos técnicos donde demuestra que el medicamento ofertado por Seven Pharma, no era apto para solventar la necesidad que tenía la Institución de abastecerse de Micofenolato de Mofetilo 250mg.

Debido a lo anterior, si bien la Caja tuvo disponible un contrato formalizado con Seven Pharma para el suministro de 67.000 cientos del producto en cuestión, finalmente no se ejecutó debido a un incumplimiento en el plazo de entrega del proveedor, que además motivó un proceso de resolución contractual actualmente en trámite.

No obstante, en cuanto al tema del intercambio del medicamento inmunosupresor, y al hecho de que la misma administración activa determina de forma posterior, que se adjudicó a través de COMISCA, la contratación de un medicamento a un proveedor que incumple los requisitos técnicos, debe llamar a la reflexión, a fin de que se adopten las acciones que sean pertinentes, para disminuir el riesgo de que en el futuro se vuelva a presentar la situación señalada en la denuncia objeto de interés, y en los cuestionamientos efectuados por la Asociación Nacional de Nefrología, de manera que se continúe garantizando la seguridad de los medicamentos que se brinde a los pacientes que requieren este fármaco.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Finalmente, es importante señalar que los criterios de esta Auditoría se emiten en apego al marco de competencias y potestades en materia de asesoría, consultoría y prevención de manera objetiva, independiente e imparcial establecidas en la Ley General de Control Interno, con la finalidad de coadyuvar en la toma de decisiones en procura de promover la sana administración de los recursos públicos, la eficiencia, eficacia, calidad y oportunidad de su gestión, siendo que los planteamientos efectuados en el presente documento deben ser debidamente analizados por la gerencia y dirección bajo su digno cargo, para que de conformidad con sus potestades y competencias, procedan con el análisis de lo descrito y la adopción de las medidas que permitan mejorar los procesos de compra bajo el proceso COMISCA y mantenerse vigilantes de los resultados finales de la resolución del contrato 581768, suscrito entre la empresa Seven Pharma y la Caja Costarricense de Seguro Social.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

M. Sc. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/RJS/ANP/GAP/ANM/lbc

C. Auditoría - 1111.

Referencia: ID-106770