

R-DCA-1008-2017

CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA. División de Contratación Administrativa.

San José, a las diez horas del veintisiete de noviembre del dos mil diecisiete.-----

Recurso de apelación interpuesto por la empresa **EQUITRON S. A.**, en contra del acto de adjudicación de la licitación abreviada No. **2017LA-000055-2102**, promovida por el **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, para la compra de Troponina reactivo y NT-PROBNP, acto recaído a favor de la empresa **BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S.R.L**, por un monto para el Item No. 1: \$550, Item No. 2: \$570, Item No. 4: \$6.50.-----

RESULTANDO

I. Que la empresa Equitron S. A., el dos de octubre del dos mil diecisiete, interpuso recurso de apelación en contra del acto de adjudicación de la referida licitación abreviada No. 2017LA-000055-2102.-----

II. Que mediante auto de las ocho horas treinta y un minutos del dieciocho de octubre de dos mil diecisiete, se otorgó audiencia inicial a la Administración y a la adjudicataria la cual fue contestada por las partes.-----

III. Que mediante auto de las siete horas treinta minutos del nueve de noviembre de dos mil diecisiete, se le solicitó a la Administración prueba para mejor resolver, la cual fue atendida mediante oficio No. SCA-219-2017 del trece de noviembre de dos mil diecisiete.-----

IV. Que mediante auto de las catorce horas treinta minutos del trece de noviembre de dos mil diecisiete, se confirió audiencia especial a la apelante y a la adjudicataria, a efectos que se refirieran al oficio No. SCA-219-2017, reseñado en el punto anterior.-----

V. Que mediante auto de las diez horas veintidós minutos del dieciséis de noviembre de dos mil diecisiete, se otorgó audiencia final a las partes.-----

VI. Que esta resolución se emite en el plazo de ley, habiéndose las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.-----

CONSIDERANDO

I. Hecho probado: Para el dictado de la presente resolución se tiene por demostrado el siguiente hecho: **1)** Que en la literatura técnica de los reactivos aportada en la oferta de la adjudicataria se indica que: *“Precauciones para la manipulación (...) Antes de cargar por primera vez en el sistema kit de reactivo, éste se debe mezclar para que las microperlas que se asentaron durante el envío estén nuevamente en suspensión. Para conocer las instrucciones*

sobre la mezcla de las microperlas, refiérase a la sección Componentes del Kit, preparación del reactivo integral, de este prospecto” (ver folios 295, 297 y 299 del expediente administrativo).----

II. Sobre la legitimación y el fondo: El artículo 184 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA), impone el análisis referente a la legitimación del recurrente y sobre este aspecto, establece que *“Podrá imponer el recurso de apelación cualquier persona que ostente un interés legítimo, actual, propio y directo.”* De esta forma, en el presente caso, dado que los argumentos en que la apelante apoya su gestión inciden en la posibilidad de resultar o no adjudicada y por ende en su legitimación, ambos aspectos, legitimación y fondo, serán conocidos y resueltos en forma conjunta. El apelante señala que según el cartel los reactivos deben ser listos para usar y que si bien en la oferta el adjudicatario indicó su cumplimiento, lo cierto del caso es que ello no es así, toda vez que los reactivos no son listos para usar. Señala que como mínimo, antes de poder usar los reactivos ofrecidos debe realizarse una mezcla de microperlas, según se desprende de los insertos o prospectos que la adjudicataria adjuntó a su oferta para los reactivos respectivos. Menciona que si cada kit de reactivos cotizado por la adjudicataria debe ser mezclado de previo a su carga en el sistema, no está listo para usar. Si la Administración incluyó tal exigencia en el cartel a manera de cláusula invariable, es porque el tiempo de respuesta en el procesamiento de muestras de pacientes ingresados al servicio de emergencias es vital. Menciona que el adjudicatario no objetó el cartel y al presentar su oferta, expresamente manifestó que cumplía con el requisito. El adjudicatario manifiesta que los reactivos que se comercializan son de última generación, siendo una de sus mejoras la posibilidad de poder ingresar los reactivos directo al equipo sin necesidad de agitación o reposo por 30 minutos. Estima que el recurrente no posee elementos que le permita afirmar que existe un incumplimiento en este punto. Se basa en insertos de productos que han sufrido mejoras técnicas y permiten utilizar los reactivos de forma inmediata sin necesidad de agitar o reposar por 30 minutos. Indica que en su oferta no se proporcionó un solo documento que pueda evidenciar el incumplimiento de este requisito. Señala que ha solicitado insertos legalizados y notariados en el país de origen de manera que no exista la menor duda de este cumplimiento, los cuales se encuentran en trámite de consularización. Indica que la jefa de laboratorio de emergencias, coordinado mediante el jefe de laboratorio clínico, asistió a una evaluación en el Hospital México donde se encuentra un equipo Maglumi y pudo comprobar que los reactivos son listos para usar y no requieren de agitación de perlas. La Administración accedió a una

evaluación y pudo comprobar el funcionamiento de los reactivos en persona y con base en estos elementos ratificó la adjudicación, por lo que no existe duda acerca del cumplimiento de este requisito. Adicionalmente, ante las manifestaciones planteadas por la Administración en la audiencia especial conferida respecto a que fue inducida a error, menciona que ésta basa su conclusión en el hecho de que la información encontrada en los insertos del registro EMB ante el Ministerio de Salud difiere de la información encontrada en los insertos de los reactivos ofertados, lo cual es correcto. Indica que la información difiere, porque los productos ofrecidos por su representada son de última generación e incluyen mejoras que logran dar el cumplimiento de las especificaciones y condiciones del cartel. Sin embargo, considera que ello no constituye un incumplimiento ni con los procesos de registro de EMB del Ministerio de Salud, ni con las condiciones cartelarias del concurso. Menciona que el Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico no requiere de un nuevo registro sanitario para mejoras o cambios en la preparación o manipulación del reactivo. Por lo tanto, no existe obligación a solicitar un nuevo registro, ni modificaciones al mismo, ya que esto no representa un aspecto que el Reglamento considere base o motivo suficiente para modificación o nuevo registro EMB. Indica que dicho Reglamento es claro en enumerar los casos en que es necesaria la solicitud de un nuevo registro sanitario, quedando los mismos establecidos en los artículos 16.3, 16.4, 20.1, 20.2, 20.3 y 20.4. Menciona que los reactivos de última generación del fabricante Snibe han incorporado una mejora en el recubrimiento de las microperlas magnéticas que se depositan en el cartucho del reactivo, que elimina la necesidad de agitación previa, así como la necesidad de estabilizar el mismo. Indica que esa mejora no constituye un cambio que requiera un nuevo registro sanitario, ni una modificación al mismo. La Administración indica que el 11 de agosto se solicitó información a Biocientífica, respecto a la preparación de los reactivos y si estos requieren de pasos previos como agitación y un tiempo de reposo para regular la temperatura de 30 minutos. Así, se necesita saber si los reactivos que se venden en Costa Rica son diferentes a los que se comercializan en otros países. Menciona que al respecto la empresa indicó que: *“(...) son de última generación, por lo que incorporan mejoras en diferentes aspectos, siendo uno de ellos la posibilidad de poder ingresar los reactivos directo al equipo sin necesidad de agitación o reposo por 30 minutos”*. Señala que posteriormente se realizó una visita de campo al Laboratorio de Inmunología del Hospital México para ver detalladamente el funcionamiento del equipo y los reactivos en el equipo

Maglumi 600. En la visita se observó que los reactivos que utiliza el equipo Maglumi modelo 1000 están listos para su uso. Indica que el equipo ofertado por la empresa Biocientífica Internacional es el equipo Maglumi modelo 600 y la prueba de campo en el Hospital México se realizó con un equipo Maglumi modelo 1000 y utilizando únicamente uno de los tres reactivos ofertados. Adicionalmente, indica que se solicitó al Ministerio de Salud una copia de los insertos de los tres reactivos y el inserto técnico del Maglumi con el que se inscribieron los productos para así aclarar incongruencias detectadas, información con que aún no contaba al momento de atender la audiencia inicial. Posteriormente, durante el trámite del presente procedimiento recursivo, indicó que se compararon los insertos presentados en la oferta del adjudicatario con los insertos presentados en el Ministerio de Salud y se pudo establecer que existen incongruencias entre ambos. Así, manifiesta que de haber contado con la información omitida en el inserto presentado en la oferta, no se hubiera recomendado la misma por no cumplir con el cartel, toda vez que se solicitó “reactivos deben ser listos para usar”. Indica que en vista de la evidencia con la que se cuenta se recomienda aceptar el recurso al acto de adjudicación.

Criterio de la División: Como primer aspecto, debe indicarse que el pliego de condiciones estableció: “*Capítulo II, Especificaciones de la compra. 1 Reactivos (...) Los juegos de reactivos tienen las siguientes características (...) Los reactivos deben de ser listos para usar.*” A partir de dicho requisito de cumplimiento obligatorio, la firma recurrente expone que de la información de la oferta del adjudicatario se desprende el incumplimiento de dicho aspecto, toda vez que en los prospectos o literatura técnica aportada para los tres reactivos se establecen determinados pasos previos por lo que estima no se encuentran listos para usar. Ante dicho argumento, en síntesis, la adjudicada señala que sus productos ofertados son de última generación por lo que sí se encuentran listos para usar. Asimismo, en forma expresa indica que: “*Mi representada ha solicitado al fabricante insertos legalizados y notariados en el país de origen, de manera que no exista la menor duda acerca de este cumplimiento. Estos documentos se encuentran en trámite de consularización, el cual tarda aproximadamente tres semanas y podrán ser entregados a la administración durante el proceso contractual.*” (ver folio 59 del expediente de apelación). Por su parte, en un primer momento, la Administración indicó que la empresa sí cumplía con dicho requerimiento, sin embargo, ante información remitida por el Ministerio de Salud, al atender la audiencia especial conferida por este órgano contralor expresó que: “*(...) en vista de la evidencia con que se cuenta recomienda aceptar el recurso de revocatoria al acto de*

adjudicación interpuesta por la empresa Equitron S. A., ya que es evidente la manipulación de los insertos aportados en la oferta presentada por la empresa Biocientífica Internacional S de RL." (ver folio 111 del expediente de apelación). Partiendo de lo descrito, se observa que en la información técnica aportada en la oferta de la empresa adjudicataria respecto a que los reactivos, se describen algunos pasos para su utilización (hecho probado 1), ante lo cual el adjudicatario debió explicar en forma detallada y debidamente acreditada por qué motivo dichas indicaciones no conllevan al incumplimiento cartelario. Sin embargo, tal y como consta en su contestación a la audiencia inicial, se limitó a mencionar que su producto es de última generación por lo que sí cumple con la cláusula de admisibilidad, así como que la propia licitante realizó una visita al Hospital México en donde se comprobó su cumplimiento. Al respecto, debe indicarse que la prueba en la cual el recurrente basó sus alegatos consiste en la propia literatura técnica del adjudicatario de oferta, por lo que entonces le correspondía a la empresa Biocientífica Internacional no sólo aportar la documentación técnica idónea en la cual se demostrara que sus reactivos se encuentran listos para usar, pese al detalle o descripción contenido en la sección "Precauciones para la manipulación" de la literatura técnica de oferta, sino también que efectivamente son de última generación y consecuentemente que ello implique que no requieren de ninguna preparación previa. En ese sentido, si bien ofreció los insertos del producto legalizados a efectos que: *"no exista la menor duda acerca de este cumplimiento"*, lo cierto del caso es que no remitió dicha documentación, razón por la cual este órgano contralor no puede tener por acreditado su cumplimiento con el cartel. Dicho de otro modo, el adjudicatario debió explicar y acreditar con prueba idónea, por qué motivo la información referida en su oferta no se configura como un incumplimiento. Es decir, se requiere de una justificación fundamentada en prueba idónea, en la cual se pueda desprender que efectivamente los reactivos no requerían de ningún paso previo para su empleo, con lo que se encuentran listos para usar. Aunado a lo anterior, en cuanto a la visita realizada por personeros del Hospital San Juan de Dios al Hospital México, es dable indicar que la propia C.C.S.S., indicó que en dicho nosocomio se utiliza un analizador de un modelo distinto al ofrecido y se utilizó únicamente un reactivo de los tres ofertados, razón por la cual se mantiene la incertidumbre de frente al objeto cotizado para este concurso, particularmente respecto a si se encuentran o no listos para usar. Partiendo del marco fáctico expuesto, es criterio de este órgano contralor que la firma adjudicataria no ha logrado acreditar que sus tres reactivos cotizados sean listos para

usar, por lo que más allá del hecho que el contenido o inserto de los prospectos con que se registraron los reactivos ante el Ministerio de Salud, sea distinto de los insertos de los reactivos ofertados, en todo caso se genera un incumplimiento en la información técnica de oferta de la firma adjudicataria a partir de la cual procede su exclusión del concurso, particularmente porque no ha cumplido con su deber de fundamentar sus argumentos. Al respecto, valga indicar que esta Contraloría General ha sido del criterio de que quien alega un hecho debe acompañar su argumento de la prueba idónea que permita acreditar su manifestación, siendo que no es suficiente un simple declaración para tenerla por demostrada. Así por ejemplo, en la resolución R-DCA-753-2015 de las quince horas con treinta minutos del veinticinco de setiembre del dos mil quince, donde se dispuso: *“(...) este órgano contralor con sustento en el tanto el artículo 88 de la Ley de Contratación Administrativa, en concordancia con el 177 del RLCA, en la resolución R-DCA-718-2015 de las quince horas con treinta minutos del dieciséis de setiembre del dos mil quince, indicó: “El artículo 177 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa establece el deber de fundamentar el recurso, en los siguientes términos: “El escrito de apelación deberá indicar con precisión la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alega como fundamento de la impugnación, así como individualizar las líneas que se recurren. El apelante deberá aportar la prueba en que se apoyen sus argumentaciones, y cuando discrepe de los estudios que sirven de motivo para adoptar la decisión, deberá rebatir en forma razonada tales estudios, aportando los dictámenes y estudios emitidos por profesionales calificados en la materia que se impugna.” Este deber de fundamentación se hace extensivo al adjudicatario cuando presenta argumentos en contra de la oferta de la recurrente, ya que aplica el principio de que quien alega debe probar “onus probandi”* Conforme lo expuesto, siendo que la firma adjudicataria no ha demostrado que sin lugar a dudas sus reactivos se encuentren listos para usar, procede declarar con lugar el recurso de apelación interpuesto por la empresa Equitron S. A. De conformidad con lo dispuesto por el numeral 191 del RLCA, y por carecer de interés práctico, se omite pronunciamiento sobre otros extremos del recurso.-----

POR TANTO

De conformidad con lo expuesto y lo dispuesto en los artículos 182, 183 y 184 de la Constitución Política, 85 y siguientes de la Ley de Contratación Administrativa, 182 y siguientes de su Reglamento, se resuelve: **1) DECLARAR CON LUGAR** el recurso apelación presentado

por la empresa **EQUITRON S. A.**, en contra del acto de adjudicación de la licitación abreviada No. **2017LA-000055-2102**, promovida por el **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, para la compra de Troponina, reactivo y NT-PROBNP, acto recaído a favor de la empresa **BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL S.R.L.** De conformidad con lo establecido en el artículo 90 de la Ley de Contratación Administrativa, se da por agotada la vía administrativa. -----
NOTIFÍQUESE. -----

ORIGINAL FIRMADO

Allan Ugalde Rojas
Gerente de División

ORIGINAL FIRMADO

Marlene Chinchilla Carmiol
Gerente Asociado

ORIGINAL FIRMADO

Edgar Herrera Loaiza
Gerente Asociado

ASS/tsv

NN: 14669 (DCA-3160-2017)

NI: 24858-25419-25332-26812-27139-29231-29598-29600-29647-30104-30167

G: 2017003155-2

