

R-DCA-00421-2020

CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA. División de Contratación Administrativa.

San José, a las nueve horas cuarenta y nueve minutos del veintiuno de abril de dos mil veinte.-----

RECURSOS DE OBJECCIÓN interpuestos por **PROMED S.A.** y **BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL, S.R.L.** en contra del cartel de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2020LN-000003-2306** promovida por el **HOSPITAL DR. MAXIMILIANO PERALTA JIMENEZ** para la adquisición de "Reactivos para pruebas de coagulación bajo la modalidad de entrega según demanda".-----

RESULTANDO

I. Que en fechas dos y tres de abril de dos mil veinte las empresas Promed S.A. y Biocientifica Internacional, S.R.L. interpusieron respectivamente, recursos de objeción en contra del cartel de la licitación pública N° 2020LN-000003-2306 promovida por el Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez, para la adquisición de "Reactivos para pruebas de coagulación bajo la modalidad de entrega según demanda".-----

II. Que mediante auto de las ocho horas cincuenta y cuatro minutos del tres de abril de dos mil veinte se otorgó audiencia especial a la Administración licitante, la cual fue atendida por medio de oficios con número SACA-HMPJ-0122-2020 y se remitió el cartel.-----

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.-----

CONSIDERANDO

I) SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE PROMED S.A. 1) La objete indica que en el **Punto 3, del ítem 2** correspondiente a las condiciones técnicas del reactivo Antitrombina III, se detalla: "*El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 4 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 7 días entre 2 - 8 °C*". Expone que los reactivos de su representada para la prueba de Antitrombina III una vez son reconstituidos y a bordo del equipo cuentan con estabilidades diferentes a las solicitadas, lo cual imposibilita su participación. Que la estabilidad que su reactivo ofrece es de 2 días a bordo del equipo, y en caso de NO consumirse en su totalidad, se cuenta con la opción de refrigerarlo por 5 semanas, sin que las propiedades del reactivo se degraden (sic). Añade que el cartel es por modalidad de prueba efectiva, donde el proveedor es responsable de cambiar el reactivo que no se consuma, estar en constante vigilancia del inventario, cobrar solamente los controles y pruebas de paciente reportados, lo que permite a la institución no verse afectada por la

estabilidad a bordo del reactivo ni afectarse por ningún desperdicio en pruebas no consumidas. Solicita con el fin de poder tener una libre participación en esta licitación, se modifique el punto de la siguiente manera: *"El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 2 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y mínimo 7 días entre 2 - 8 °C"* La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Este punto se acepta ya que la estabilidad del reactivo a bordo del equipo es la cantidad de tiempo, que una vez comenzado a utilizar el producto, se pueden obtener resultados confiables por lo que brinda un margen de tiempo en el que el reactivo se mantiene viable y el operador no tenga que retirarlo del equipo, este cambio en margen más corto de tiempo lo que implica es que existe la posibilidad de que se deba descartar volumen de reactivo al momento del cambio, de este modo tal y como el oferente lo indica asumiendo el proveedor la pérdida de volumen por el cambio de reactivo que no se consuma, así como las condiciones de prueba efectiva lo señalan. Que realizado de esta manera no se compromete la calidad del análisis ni se cambia la naturaleza inicial del producto requerido por lo tanto deberá leerse: El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 2 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 7 días entre 2 – 8 °C. **Criterio de la División:** Se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración, la cual accede por lo expuesto al realizar modificaciones al cartel en el punto objetado, muy en línea similar a la propuesta por la recurrente, aunque no exactamente de la misma manera propuesta por aquella. El allanamiento es de exclusiva responsabilidad de la Administración. Debe el Hospital, realizar las modificaciones al cartel y dar la debida publicidad para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **2)** La objetante indica que el **Punto 3, del ítem 7** correspondiente a las condiciones técnicas del reactivo Proteína S total, detalla: *"El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 4 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 7 días entre 2 - 8 °C"*. Añade que los reactivos de su representada para la prueba de Proteína S una vez son reconstituidos y a bordo del equipo cuentan con estabilidades diferentes a las solicitadas, lo cual imposibilita su participación, que la estabilidad que su reactivo ofrece es de 8 horas a bordo del equipo, y en caso de NO consumirse en su totalidad cuentan con la opción de refrigerarlo por 24 horas, sin que las propiedades del reactivo se degraden. Añade que es importante mencionar que, de todo el menú de pruebas de coagulación por las propiedades químicas de este reactivo, es casi imposible encontrar en el mercado reactivos de Proteína S con estabilidades mayores a las que su representada ofrece. Adjunta el inserto del reactivo de la casa comercial Stago, la cual cuenta con 4 horas de estabilidad a bordo. Solicita se modifique este punto de la siguiente

manera: *"El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 8 horas o bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y mínimo 24 horas entre 2 - 8 °C"* La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Este punto se acepta ya que la estabilidad del reactivo a bordo del equipo es la cantidad de tiempo, que una vez comenzado a utilizar el producto, se pueden obtener resultados confiables por lo que brinda un margen de tiempo en el que el reactivo se mantiene viable y el operador no tenga que retirarlo del equipo, este cambio en margen más corto de tiempo lo que implica es que existe la posibilidad de que se deba descartar volumen de reactivo al momento del cambio, de este modo tal y como el oferente lo indica asumiendo el proveedor la pérdida de volumen por el cambio de reactivo que no se consume, así como las condiciones de prueba efectiva lo señalan. Que realizado de esta manera no se compromete la calidad del análisis ni se cambia la naturaleza inicial del producto requerido por lo tanto deberá leerse: El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 4 horas a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y de ser posible un mínimo de 24 horas entre 2 – 8 °C. **Criterio de la División:** Se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración, la cual accede por lo expuesto a realizar modificaciones al cartel en el punto objetado, muy en línea similar a la propuesta por la recurrente, aunque no exactamente de la misma manera expuesta por aquella. El allanamiento es de exclusiva responsabilidad de la Administración. Debe el Hospital realizar las modificaciones al cartel y dar la debida publicidad para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **3)** La objetante indica que el **Punto 3, del ítem 9** correspondiente a las condiciones técnicas del reactivo Resistencia a la Proteína C Activada, detalla: *"El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 4 días o bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 14 días entre 2 – 8 °C"*. Expone que los reactivos de su representada para la prueba de resistencia a la Proteína C activada una vez son reconstituidos y a bordo del equipo cuentan con estabilidades diferentes a las solicitadas, lo cual imposibilita su participación. Que la estabilidad que su reactivo ofrece es de 3 días a bordo del equipo, y en caso de NO consumirse en su totalidad cuentan con la opción de refrigerarlo por 1 mes, sin que las propiedades del reactivo de degraden. Solicita con el fin de poder tener una libre participación, se modifique este punto de la siguiente manera: *"El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 3 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y mínimo 14 días entre 2 - 8 °C"* La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Este punto se acepta ya que la estabilidad del reactivo a bordo del equipo es la cantidad de tiempo, que una vez comenzado a utilizar el producto, se pueden obtener resultados confiables por lo que

brinda un margen de tiempo en el que el reactivo se mantiene viable y el operador no tenga que retirarlo del equipo, este cambio en margen más corto de tiempo lo que implica es que existe la posibilidad de que se deba descartar volumen de reactivo al momento del cambio, de este modo tal y como el oferente lo indica asumiendo el proveedor la pérdida de volumen por el cambio de reactivo que no se consume, así como las condiciones de prueba efectiva lo señalan. Realizado de esta manera no se compromete la calidad del análisis ni se cambia la naturaleza inicial del producto requerido por lo tanto deberá leerse: *“El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 8 horas a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y de ser posible 14 días entre 2 – 8 °C.”* **Criterio de la División:** Se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración, la cual accede por lo expuesto a realizar modificaciones al cartel en el punto objetado, muy en línea similar a la propuesta por la recurrente, aunque no exactamente de la misma manera expuesta por esta. El allanamiento queda bajo la exclusiva responsabilidad de la Administración. Debe el Hospital realizar las modificaciones al cartel y dar la debida publicidad para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **4)** La objetante indica que el **Punto 13**, correspondiente a las condiciones técnicas de los equipos tanto de Hematología como de Emergencias, se detalla: *“El software debe permitir darles prioridad a dos muestras o más de forma urgente sin la necesidad de detener algún análisis”*. Que en este punto solicita a la Administración sea eliminado de los requisitos técnicos solicitados para los equipos tanto de la sección de hematología como de emergencias, ya que es contradictorio con respecto al punto 12 de las especificaciones técnicas donde se solicita lo siguiente: *“Debe permitir carga continua de muestras, **analizar muestras urgentes en cualquier posición**, mientras que se esté llevando a cabo el proceso de la rutina sin que se tenga que detener el analizador y sin esperar que termine su operación”*. Añade que en este punto 12, se detalla la importancia que tiene poder darle prioridad no solo a una o dos muestras de la totalidad de muestras cargadas dentro del equipo, sino que se solicita que todas las posiciones puedan en cualquier momento ser seleccionadas como urgentes, con esta ventaja el usuario que en cualquier momento puede cambiarle la prioridad de ejecución a cualquier muestra sin importar en la posición que se encuentre dentro del equipo. Agrega que, sin embargo, en el punto 13 se limita a que el equipo debe contar con dos posiciones como mínimo, lo cual es contradictorio a lo detallado en el punto 12. Que por esa razón y por la importancia que tienen para los análisis de coagulación especialmente para un servicio de emergencias, solicita que el punto 13 sea eliminado tanto de las especificaciones técnicas solicitadas para el equipo de la sección de Hematología como del equipo de la sección de Emergencias. La Administración al atender

audiencia especial, sobre este argumento indicó: Se acepta la objeción, el objetivo del punto 12 es obtener equipos que permitan procesar muestras urgentes en el momento en que se requiera en cualquiera de las posiciones que el equipo tenga para procesamiento. El punto 13 indica la misma justificación para procesamiento de análisis urgentes por lo cual, es necesario eliminar este punto con el fin de evitar discrepancias en interpretación ya que el mantener únicamente el punto 12 no comprometerá la calidad del análisis, ni cambiará la naturaleza de los reactivos por adquirir. **Criterio de la División:** Se declara **con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración, la cual accede a eliminar el punto 13 del comentario, siendo eso lo pretendido por la recurrente. El allanamiento es de exclusiva responsabilidad de la licitante. Debe el Hospital, realizar las modificaciones al cartel y dar la debida publicidad para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **5)** La **objetante** indica que el **Punto 31**, correspondiente a las condiciones técnicas de los equipos tanto de Hematología como de Emergencias, detalla: "*Sensibilidad de detección de la formación del coágulo a pesar de la presencia de interferencias como la lipemia en muestras con triglicéridos con valores hasta 700mg/dl y con la ictericia, con muestras con valores de bilirrubina total hasta 15mg/dl (certificación de niveles de interferencia en TP, TTP y Fib.)*". Añade que en los reactivos de coagulación si bien es cierto es de suma importancia poder detectar la sensibilidad de las obstrucciones en las muestras como coágulos, también el nivel de interferencias es crítico para dar resultados confiables. Que ese nivel de interferencias es establecido por cada reactivo por individual de parte del fabricante, basándose en la composición de cada uno por lo que puede variar para cada reactivo. Alega que en este punto 31, lo solicitado por la Administración está descrito de manera muy general, y se piden los mismos valores de interferencias para las tres pruebas de rutina: TP, TTP, FIB C, solicitando que deben cumplir los rangos de interferencias para triglicéridos, ictericia y bilirrubina, lo cual para su representada es imposible cumplir ya que cada prueba presenta valores diferentes. Que por ello, dado que en el punto 31 se les requiere presentar certificación de fábrica, solicita a la Administración este punto sea ampliado y se especifiquen para cada prueba (TP, TTP, FIB C), el rango de interferencia permitido de manera individual, con el fin de poder cumplir con lo solicitado ya que los rangos varían por prueba. La **Administración** al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Este punto se aclara y se confirma que el oferente sí cumple con las especificaciones solicitadas por lo que el criterio solicitado no los excluye de participación en el cartel de licitación, la objeción corresponde a un error de interpretación por parte del oferente en los valores especificados. **Criterio de la División:** Se declara **parcialmente con lugar** el recuso en este punto por cuanto la Administración no se refirió

expresamente a la petitoria de la recurrente a efectos de indicar que lo pedido no es procedente. Indica el Hospital que la objetante cumple, pero con su respuesta a este este órgano contralor no explica cómo es que el oferente sí cumple (esto de frente a los alegatos que la sociedad objetante expuso en sus argumentos porque realmente no indicó cumplir con el cartel). Adicionalmente, no explica el licitante cómo es que efectivamente no se le impide participar, aunado a que además, no explica cuál es la interpretación errónea que la objetante hace de la letra cartelaria. Por lo expuesto, debe el Hospital revisar este punto, y en caso de ser necesario realizar modificaciones al cartel conforme lo manifestado por la recurrente y darle la debida publicidad de manera que sean del conocimiento de todo potencial oferente.----

II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL, S.R.L. 1) La objetante sobre el **ítem 7, página 25**. Reactivo para la determinación automatizada de la Proteína S Total. 3. *El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 4 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 7 días entre 2 – 8 °C*. Objeta el punto, debido a que la sensibilidad de la técnica y la composición química del reactivo para la determinación de Proteína S de la casa comercial que su representada distribuye hace más de 20 años, Diagnostica Stago, no cuentan con la estabilidad solicitada luego de ser reconstituido y tampoco puede ser almacenado entre 2-8°C por 7 días. Añade que ese reactivo pierde su capacidad analítica a las 4 horas luego de ser reconstituido, por lo que no cumplen con el requerimiento solicitado. Según lo indica el inserto de fábrica (ver Probatorio I), copia fiel del texto original dice así:-----



7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

• Preparación

Reconstituir el contenido de cada vial de Reactivo 1, 2 o 3 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar que la solución se estabilice durante 60 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Después homogeneizarlo antes de su uso.

• Conservación

Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Estabilidad tras la reconstitución: 4 horas en STA®, STA Compact® y STA-R®.

No se debe congelar.

Añade que otras casas comerciales como, Instrumentation Laboratory (IL), tampoco cumple con la estabilidad solicitada, cómo lo indica su inserto (ver Probatorio I), copia fiel del texto original dice así:-----

HemosL™

ProS - 0020002800

- Sistemas ACL (100-7000): 2 días a 2-8°C, 15 días a -20°C en el vial original ó 2 días a 15°C en máquina. No requiere agitación.
 - Sistemas ACL 8000/9000/10000: 2 días a 2-8°C, 15 días a -20°C en el vial original ó 4 horas a 15°C en máquina. No requiere agitación.
 - Sistemas ACL Futura y ACL Advance: 12 horas a 2-8°C, 7 días a -20°C en el vial original ó 1 hora a 15°C en máquina. No requiere agitación.
 - Familia ACL TOP: 1 hora a 15 °C en máquina. No requiere agitación.
- Protein S deficiente plasma** - Estabilidad después de la reconstitución: 4 horas a 15-25°C en el vial original ó 7 días a -20°C.
- Protein S control plasma** - Estabilidad después de la reconstitución: 4 horas a 15-25°C en el vial original ó 7 días a -20°C.

Que así, las cosas la empresa Promociones Médicas (PROMED), ni su representada podrían participar, violentándose los principios de libre competencia, igualdad de oportunidades, eficiencia y de equidad de intereses, pues limita la participación. Añade que la modalidad de compra es por prueba efectiva, esto significa que aquel reactivo que la Administración no utilice porque se venza a bordo del equipo por estabilidad, no puede ser comprado. De esta forma, la Administración la asegura (sic) al 100%, tener reactivo, independientemente de cuánto dure la estabilidad a bordo y solo pagará las pruebas de pacientes que sean reportadas. Así las cosas, el proveedor aportaría los reactivos de acuerdo con lo solicitado en el cartel; de manera que si el reactivo fue reconstituido y no se pudiera consumir el volumen total por la estabilidad, esto no sería motivo de afectación para el servicio solicitante; ya que no se va a generar ningún desabastecimiento de la prueba. Que prueba de lo anterior actualmente estas pruebas son abastecidas por su representada en otros laboratorios de la CCSS (Hospital México, Hospital Nacional de Niños, etc.) y se puede dar fe que dicho reactivo cumple a cabalidad con la sensibilidad y especificidad respecto a los resultados de los pacientes y que además se ha ajustado al tiempo de rutina y respuesta del laboratorio sin problema alguno. Solicita se modifique dicho punto de la siguiente manera: "3. *El reactivo debe tener una estabilidad mínimo de 4 horas a bordo del equipo, después de reconstituido*". La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Este punto se

acepta ya que la estabilidad del reactivo a bordo del equipo es la cantidad de tiempo, que una vez comenzado a utilizar el producto se pueden obtener resultados confiables por lo que brinda un margen de tiempo en el que el reactivo se mantiene viable y el operador no tenga que retirarlo del equipo, este cambio en margen más corto de tiempo lo que implica es que existe la posibilidad de que se deba descartar volumen de reactivo al momento del cambio, de este modo tal y como el oferente lo indica asumiendo el proveedor la pérdida de volumen por el cambio de reactivo que no se consuma, así como las condiciones de prueba efectiva lo señalan. Que realizado de esta manera no se compromete la calidad del análisis ni se cambia la naturaleza inicial del producto requerido por lo tanto deberá leerse: El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 2 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 7 días entre 2 – 8 °C. **Criterio de la División:** Se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este argumento por cuanto la Administración al atender audiencia especial, ha indicado en su respuesta que acepta el punto, no obstante cuando manifiesta cómo deberá leerse el requisito cartelario, ha hecho referencia a “mínimo de 2 días” que no es lo pedido por quien objeta. En ese sentido, debe el hospital revisar su respuesta y en caso de mantener la aceptación del argumento expuesto por la objetante, deberá modificar el cartel en lo pertinente y dar la debida publicidad del cambio para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. Lo anterior se indica sin perjuicio de advertir al hospital que puede revisar la respuesta que sobre el mismo ítem 7 emitió a efectos del recurso de PROMED S.A. y analice la variante cartelaria que en ocasión de ese recurso indicó el nosocomio. **2) La objetante sobre el ítem 9, página 26.** Reactivo para la determinación automatizada de resistencia a la Proteína C activada. *3. El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 4 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 14 días entre 2 – 8 °C.* Expone que objeta el punto, ya que por la sensibilidad de la técnica y de la composición química del reactivo para la determinación de la Resistencia a la Proteína C activada de la casa comercial que su representada distribuye hace más de 20 años, Diagnostica Stago, no cuentan con la estabilidad solicitada luego de ser reconstituido y tampoco puede ser almacenado entre 2-8°C por 14 días. Añade que ese reactivo pierde su capacidad analítica a las 8 horas luego de ser reconstituido, por lo que no cumple con el requerimiento solicitado. Que según lo indica el inserto de fábrica (ver Probatorio II), copia fiel del texto original dice así:-----



7/ PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Conservados a 2-8 °C, en su estado original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

• Reactivos 1, 2 y 3

Reconstituir cada frasco con 2 ml de agua destilada. Dejar la solución estabilizarse durante 1 hora a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, agitar despacio para homogeneizar antes de su uso.

Estabilidad después de la reconstitución: 8 horas en STA-R® y STA Compact®.

• Reactivos 4 y 5

Reconstituir cada frasco en 1 ml de agua destilada. **Agitar vigorosamente.** Dejar la solución estabilizarse durante 1 hora a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, agitar despacio para homogeneizar antes de su uso.

Estabilidad después de la reconstitución: 8 horas en STA-R® y STA Compact®.

Agrega que otras casas comerciales como, Instrumentation Laboratory (IL), tampoco cumple con la estabilidad solicitada, cómo lo indica su inserto (ver Probatorio II), cita copia fiel del texto original a continuación:-----

HemosIL™

Factor V Leiden (APC™ Resistance V) - 0020008700

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

APTT reagent - El reactivo abierto es estable 1 semana a 15-25°C, 1 mes a 2- 8°C en el vial original, 8 horas a 15°C en los sistemas ACL® ó 3 días a 15°C en los sistemas ACL Futura®/ACL Advance y Familia ACL TOP™ sin agitación. No congelar.

Factor V Reagent Plasma - Estabilidad después de la reconstitución: 8 horas a 15-25°C, 24 horas a 2-8°C, 3 meses a -20°C ó temperatura menor en el vial original ó 3 días a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y familia ACL TOP sin agitación. El reactivo se puede descongelar a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de su uso. No recongelar.

APC/Calcium chloride - Estabilidad después de la reconstitución: 8 horas a 15-25°C, 5 días a 2-8°C, 3 meses a -20°C ó temperatura menor en el vial original ó 3 días a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP sin agitación. No recongelar.

Calcium chloride - El reactivo abierto es estable 1 semana a 15-25°C, 1 mes a 2- 8°C en el vial original ó 3 días a 15°C en los sistemas ACL Futura/ACL Advance y Familia ACL TOP sin agitación.

APC Control Plasma Level 1 & 2 - Estabilidad después de la reconstitución: 6 horas a 2-8°C y a 15-25°C, 3 meses a -20°C ó temperatura menor en el vial original. El control se puede descongelar a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de su uso. No recongelar.

Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que una vez acabado el trabajo retire los reactivos del analizador y los conserve a 2-8°C en su vial original.

Que así las cosas, ni PROMED, ni su representada podrían participar, alegando además que la modalidad de compra es por prueba efectiva, esto significa que aquel reactivo que la Administración no utilice porque se venza a bordo del equipo por estabilidad, no puede ser comprado. De esa forma la administración la asegura (sic) al 100%, tener reactivo, independientemente de cuánto dure la estabilidad a bordo y solo pagará las pruebas de pacientes que sean reportadas. Así el proveedor aportaría los reactivos de acuerdo con lo solicitado en el cartel; de manera que, si el reactivo fue reconstituido y no se pudiera consumir el volumen total, por la estabilidad, esto no sería motivo de afectación para el servicio solicitante; ya que no se va a generar ningún desabastecimiento de la prueba. Que prueba de lo anterior actualmente estas pruebas son abastecidas por su representada en otros laboratorios de la CCSS (Hospital México, Hospital Nacional de Niños, etc.) y pueden dar fe que dicho reactivo cumplen a cabalidad con la sensibilidad y especificidad respecto a los resultados de los pacientes y que además se ha ajustado al tiempo de rutina y respuesta del laboratorio sin problema alguno. Solicita que se modifique dicho punto de la siguiente manera:

3. El reactivo debe tener una estabilidad mínimo de 8 horas a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita). La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Este punto se acepta ya que la estabilidad del reactivo a bordo del equipo es la cantidad de tiempo que una vez comenzado a utilizar el producto, se pueden obtener resultados confiables por lo que brinda un margen de tiempo en el que el reactivo se mantiene viable y el operador no tenga que retirarlo del equipo, este cambio en margen más corto de tiempo lo que implica es que existe la posibilidad de que se deba descartar volumen de reactivo al momento del cambio, de este modo tal y como el oferente lo indica asumiendo el proveedor la pérdida de volumen por el cambio de reactivo que no se consuma, así como las condiciones de prueba efectiva lo señalan. Que realizado de esta manera no se compromete la calidad del análisis ni se cambia la naturaleza inicial del producto requerido por lo tanto deberá leerse: El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir, mínimo de 8 horas a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y de ser posible 14 días entre 2 – 8 °C. **Criterio de la División:** Se declara **con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración de modificar el cartel, el cual es de exclusiva responsabilidad de aquella. Se debe dar publicidad al cambio para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **3) La objeante sobre el ítem 10, página 26.** Reactivo para la determinación de Heparinas de bajo peso *3. Que no haya interferentes en la prueba de: - Hemoglobina hasta 200 mg/dL. - Bilirrubinas hasta 20 mg/dL. - Triglicéridos hasta 500mg/dL.* Expone que objeta el punto, ya que solo la casa comercial Instrumentation Laboratory, cumple

por completo lo solicitado, ningún otro potencial proveedor lo cumple. Específicamente el valor de interferente de la Hemoglobina hasta 200 mg/dL. Señala que adjunta inserto de la casa mencionada (ver Probatorio III) y cita copia fiel del texto original a continuación:-----

HemosIL®
Heparin - 0020009400
Limitaciones/Interferencias
 Concentraciones de Hemoglobina hasta 200 mg/dL, Bilirubina hasta 20 mg/dL y Triglicéridos hasta 700 mg/dL no alteran los resultados de la Heparina en los ACL Futura/ACL Advance.
 Concentraciones de Hemoglobina hasta 375 mg/dL, Bilirubina hasta 25 mg/dL y Triglicéridos hasta 1630 mg/dL no alteran los resultados de la Heparina en la Familia ACL TOP.

HemosIL®
Liquid Heparin - 0020300100
Limitaciones / Interferencias
 Los resultados de Heparina en la Familia ACL TOP, ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 y ACL Futura/ACL Advance no se ven afectados hasta concentraciones de 300 mg/dL de hemoglobina, 20 mg/dL de bilirubina y 800 mg/dL de triglicéridos.

Que en el caso del reactivo de Diagnostica Stago, la concentración de Hemoglobina es limitante hasta 150 mg/dL (1,5 g/L), remite al Probatorio III el inserto completo, cita copia fiel del texto original a continuación:-----



- El método STA® - Liquid Anti-Xa no resulta sensible a estas sustancias:
 - protocolos para HNF, HBPM: Hemoglobina (hasta 1,5 g/l), bilirrubina conjugada (hasta 288 mg/l - 342 µmol/l), bilirrubina no conjugada (hasta 138 mg/l - 236 µmol/l) y los triglicéridos (hasta 6,9 g/l). Análisis efectuados conforme a la guía EP7-A2 de CLSI (9).
 - protocolo para FDPX: Hemoglobina (hasta 1,5 g/l), bilirrubina (hasta 132 mg/l - 226 µmol/l) y los triglicéridos (hasta 3,6 g/l).
 - protocolo para RXN: Hemoglobina (hasta 2,0 g/l), bilirrubina no conjugada (hasta 200 mg/l - 342 µmol/l) y los triglicéridos (hasta 10 g/l). Análisis efectuados conforme a la guía EP7-A2 de CLSI (9).

Añade que así las cosas, queda demostrado que se estarían violentando los principios de igualdad y libre competencia, porque se estaría cerrando el concurso solo para un único proveedor y esto va en contra el interés público, en aras de contratar al mejor proveedor. Añade que esa mínima diferencia (50 mg/dL), no afecta el desempeño de los resultados de los pacientes y como lo menciona el inserto, el reactivo cumple con el requerimiento de la EP7-A2 que lo estipula el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institut, CLSI). Además manifiesta que la guía EP7-A2 recoge la experiencia y

estudios realizados por expertos internacionales en la materia, con el fin de establecer las características idóneas para la realización de pruebas de coagulación. Que por lo anterior, solicita que el valor de la interferencia para sea la hemoglobina (sic) sea ampliado de la siguiente manera: ...3. *Que no haya interferentes en la prueba de:* - Hemoglobina hasta 150 mg/dL. - Bilirrubinas hasta 20mg/dL. - Triglicéridos hasta 500mg/dL. La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Se acepta la objeción del oferente ya que en análisis de la documentación aportada se confirma que con el cambio fundamentado no se compromete la calidad del análisis con la variante de 50mg/dL de hemoglobina como interferente, de manera tal que esta modificación no sugiere ninguna discrepancia para llevar a acabo el procedimiento para el cual se pretende adquirir este ítem. Por lo tanto, deberá leerse: Que no haya interferentes en la prueba de: • Hemoglobina hasta 150 mg/dL. • Bilirrubinas hasta 20mg/dL. • Triglicéridos hasta 500mg/dL. **Criterio de la División:** Se declara **con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración de modificar el cartel, el cual es de exclusiva responsabilidad de aquella. Se debe dar publicidad al cambio para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **4)** La objeitante refiere sobre las condiciones técnicas de los equipos, tanto para el Laboratorio de Hematología como para el Laboratorio de Emergencias **Punto 15.** *Debe contar con una reposición continua de reactivos mientras se encuentre operando sin tener que detener el analizador o esperar un punto de parada activa.* Ver páginas 28 y 31 respectivamente. Señala que objeta ambos puntos, ya que la parte donde indica reposición continua de los reactivos, los equipos que distribuye su representada, no cumple a plenitud lo solicitado. Que los reactivos al cargarse en un cajón demoran unos minutos en abrirse en el caso que el equipo esté pipeteando o incubando muestras. Añade que esa espera es muy corta, no es realmente significativa, no va a entorpecer el flujo de trabajo del laboratorio. Que sin embargo indica, que dicha “espera activa” no le genera ningún atraso en el rutina diaria a ninguno de los dos laboratorios, ya que el equipo modelo STA-R Max al tener una gran capacidad de reactivos a bordo (70 reactivos abordo), una amplia estabilidad una vez cargados y de la posibilidad de cargar varias botellas del mismo reactivo a la vez (ya sea que sean cargados una única vez al día o en la frecuencia que el laboratorio considere necesario), le daría al usuario una mayor independencia en el manejo del equipo, si lo compara con la velocidad de otros equipos del mercado. Alega que según la información del pliego cartelario del Anexo 1. Histórico de la demanda de cada ítem, indica que para el ítem 3, la cantidad de pruebas estimadas al año serían:-----

Ítem	Código	Descripción	Histórico 2019	Proyección 2020
3	2-88-25-0058	TP	37.500	40.000

Que si calculan un promedio de procesamiento de pruebas por día, partiendo que ambos laboratorios trabajan los 365 días del año, se procesarían 110 pruebas de TP. Esto distribuido bajo el supuesto, en una carga de trabajo 70% para el Lab. Clínico y 30% para el Lab. de Emergencias; quedaría distribuido así: 77 y 33 pruebas respectivamente. Añade “Y hacemos lo mismo, pero tomando que cada laboratorio va a procesa TP/TTP/FG/ simultáneamente, con la información brindada:-----

Ítem	Código	Descripción	Histórico 2019	Proyección 2020
3	2-88-25-0058	TP	37.500	40.000
5	2-88-25-0062	TPT*	31.000	35.000
6	2-88-25-0110	Fibrinógeno	950	1.200

Esto es igual a un total de 76.200 pruebas de TP/TTP/FG al año. Que si calculan un nuevo un promedio de procesamiento de pruebas por día, partiendo que ambos laboratorios trabajan los 365 días del año, se procesarían 209 pruebas de TP/TTP/FG simultáneamente al día. Y esto distribuido bajo el supuesto, de una carga de trabajo 70% para el Lab. Clínico y 30% para el Lab. de Emergencias; quedaría distribuido así: 146 y 66 pruebas respectivamente. Que si lo anterior lo compara con la capacidad de carga muestras y de reactivos máxima del equipo STA-R Max, equipo que pretende ofrecer su representa, que es de 215 muestras y de 70 reactivos respectivamente, para un total de 12.600 pruebas de TP, 9.600 pruebas de TTP y 9.600 pruebas de FG a bordo del equipo en todo momento. Ver en cuadro.-----

Ítem	Prueba	% de pruebas	# Max Posiciones en Equipo	Cantidad de pruebas a bordo
3	TP	52,50%	7	12.600
5	TTP	46%	10	9.600
6	FG	1,50%	10	9.600

Expone que con esta información se puede comprobar que el equipo es lo suficiente grande, rápido e independiente por lo que no se va a requerir detener el instrumento para cargar reactivos durante su operación. El equipo no generará atrasos en los tiempos de respuesta de resultados. Que el equipo cuenta con una velocidad de 281/298 muestras de TP/hora (con y sin cap piercing, respectivamente) y 234/273 muestras de TP/TTP/FG/ simultáneamente por hora (con y sin cap piercing). Refiere que adjunta carta de fábrica en el Probatorio IV, y que adjunta lista de usuarios a nivel internacional que utilizan dicho modelo, algunos de los clientes

que procesan un volumen mucho mayor que lo solicitado. Menciona que considerando lo mencionado anteriormente, no omiten que dicha especificación técnica limita la participación de su representada, violentándose así los principios de libre competencia, igualdad de trato, eficiencia y de equidad de intereses, y alega que esa especificación técnica nuevamente dirige la licitación a un único proveedor y este es PROMED. Por último, indica que la empresa que presentan en la línea de coagulación, Diagnostica Stago, cuenta con un gran prestigio a nivel nacional e internacional, es empresa especializada en las áreas de Hemostasia y de la Trombosis, con más de 52 años de experiencia en este mercado y con más de 25 años de experiencia en materia de automatización; se han dedicado a desarrollar y proponer una oferta única que responda a las necesidades de los diferentes laboratorios a nivel mundial. Agrega que cada año en el mundo se realizan más de 400 millones de pruebas por medio de sus tecnologías (Sistemas de Detección Basado en la Viscosidad del Plasma, método de referencia y Gold Estándar conocido y reconocido por las guías de trabajo de la CLSI y ECAT, ISTH) y además de estar certificadas por el FDA (aprobado desde 1978), CE, ISO:13485 & ISO 9001 (LNE GMed), entre otras certificaciones. Por lo tanto, no debería ser excluida como potencial proveedor. Solicita entonces que dicha característica sea modificada, estableciendo lo siguiente: *15. Debe contar con una reposición continua de reactivos preferiblemente mientras se encuentre operando sin tener que detener el analizador o esperar un punto de parada activa.* La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Se acepta la objeción del oferente ya que en análisis de la documentación obtenida se evidencia que bajo la modalidad de espera activa el equipo no se detiene y mantiene la capacidad de carga de reactivos sin detener completamente los análisis que realiza sin comprometer la calidad y la capacidad de análisis de muestras de manera continua. Por lo tanto deberá leerse: En caso de que lo requiera debe contar con una reposición continua de reactivos mientras se encuentre operando sin tener que detener el analizador. **Criterio de la División:** Se declara **con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración de modificar el cartel, el cual es de exclusiva responsabilidad de aquella. Se debe dar publicidad al cambio para que sea del conocimiento de todo potencial oferente. **5)** La objetante expone sobre las condiciones técnicas de los equipos, tanto para el Laboratorio de Hematología y el de Emergencias **Punto 38.** *Se debe instalar un mueble con superficie tipo corian color gris claro resistente con espacio y estantes para colocar debajo reactivos, impresora del equipo, contenedor de desechos líquidos.* Objeta este punto, refiriendo que el equipo que van a ofrecer es de pie y adicionalmente a esto trae su propio mueble donde va la computadora, e impresora. Solicita que dicho punto sea modificado y se agregue solo en el

caso que el equipo lo requiera. *Punto 38. En caso de ser necesario (para equipos de mesa) se deberá instalar un mueble con superficie tipo corian color gris claro resistente con espacio y estantes para colocar debajo reactivos, impresora del equipo, contenedor de desechos líquidos.* La Administración al atender audiencia especial, sobre este argumento indicó: Se acepta la objeción del oferente ya que el equipo que ofertan por sus características no amerita el uso de mesa para instalar al equipo por lo que no deben cumplir con esta condición para la puesta en marcha, este ítem busca que el oferente se encargue por completo de la puesta en marcha del equipo y su instalación sin que implique ningún costo adicional a este procedimiento, por lo que la modificación no condiciona el cartel de licitación ni altera la naturaleza de los ítems por adquirir. Por lo tanto, deberá leerse: En caso de ser necesario debe instalar un mueble con superficie tipo corian gris claro resistente con espacio y estantes para colocar debajo reactivos, impresora del equipo, contenedor de desechos líquidos. **Criterio de la División:** Se declara **con lugar** el recurso en este punto, ante el allanamiento de la Administración de modificar el cartel, el cual es de exclusiva responsabilidad de aquella. Se debe dar publicidad al cambio para que sea del conocimiento de todo potencial oferente.----

POR TANTO

De conformidad con lo expuesto y con fundamento en los artículos 81 y siguientes de la Ley de Contratación Administrativa, 178 y 180 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, se resuelve: **1) DECLARAR PARCIALMENTE CON LUGAR** los recursos de objeción interpuestos por **PROMED S.A. y por BIOCIENTIFICA INTERNACIONAL, S.R.L.** en contra del cartel de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 2020LN-000003-2306** promovida por el **HOSPITAL DR. MAXIMILIANO PERALTA JIMENEZ** para la adquisición de “Reactivos para pruebas de coagulación bajo la modalidad de entrega según demanda”. **2) Se da por agotada la vía administrativa.**-----

NOTIFÍQUESE.-----

Karen Castro Montero
Asistente Técnica

Kathia G. Volio Cordero
Fiscalizadora



KVC/svc
Ni: 9460, 9521, 9980, 10080
NN: 05784 (DCA-1434-2020)
G: 2020001805-1