

R-DCA-00385-2021

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. División de Contratación Administrativa.

San José, a las catorce horas con ocho minutos del siete de abril del dos mil veintiuno.-----

RECURSOS DE OBJECCIÓN interpuestos por **NIPRO MEDICAL CORPORATION**, en contra del cartel del procedimiento **No. 2021LN-000004-0001101142** promovido por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**, para la contratación de **Respirador homologado N95**.-----

RESULTANDO

I. Que el dieciocho de marzo del presente Nipro Medical Corporation, interpuso recurso de objeción en contra del cartel del procedimiento No. 2021LN-000004-0001101142.-----

II. Que mediante auto de las trece horas cuarenta y dos minutos del diecinueve de marzo del dos mil veintiuno, se otorgó audiencia especial a la Administración. Esta audiencia fue atendida mediante oficio No. DABS-AABS-0442-2021 del veinticuatro de marzo del presente, recibido en este órgano contralor en misma fecha.-----

III. Que la presente resolución se emite dentro del plazo fijado en el ordenamiento jurídico, y en su trámite se han observado las prescripciones reglamentarias correspondientes.-----

CONSIDERANDO

I. SOBRE LA FUNDAMENTACIÓN DE LOS RECURSOS DE OBJECCIÓN. El recurso de objeción ha sido establecido en el ordenamiento jurídico como un mecanismo para remover obstáculos injustificados a la libre participación o para ajustar el cartel a las normas y principios del ordenamiento jurídico. El artículo 178 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA), en cuanto al deber de fundamentación del recurso de objeción, dispone que: *“El recurso deberá presentarse con la prueba que estime conveniente y debidamente fundamentado a fin de demostrar que el bien o el servicio que ofrece el recurrente puede satisfacer las necesidades de la Administración. Además deberá indicar las infracciones precisas que le imputa al cartel con señalamiento de las violaciones de los principios fundamentales de la contratación administrativa, a las reglas de procedimiento o en general el quebranto de disposiciones expresas del ordenamiento que regula la materia”*. En relación con la fundamentación del recurso de objeción, en la resolución R-DCA-577-2008, de las once horas del veintinueve de octubre del dos mil ocho, este órgano contralor señaló: *“De previo a proceder a realizar cualquier análisis de los argumentos vertidos y a efectos de resolver las objeciones presentadas, es preciso recordar el criterio reiterado de esta Contraloría General, considerando que la Administración licitante, se*

constituye en el ente que mejor conoce las necesidades que pretende satisfacer, por lo tanto, es la llamada a establecer los requerimientos cartelarios bajo su potestad discrecional y atendiendo el interés público. Como consecuencia de lo anterior, no resulta factible que este Despacho pueda imponer, sin una justificación técnica y jurídica categórica, la adquisición de otro equipo diferente al que consta en el pliego cartelario. Como muestra de lo anterior, se puede observar el razonamiento de este órgano contralor disponiendo que: "(...) si la Administración ha determinado una forma idónea, específica y debidamente sustentada (desde el punto de vista técnico y tomando en consideración el respeto al interés general) de satisfacer sus necesidades, no pueden los particulares mediante el recurso de objeción al cartel pretender que la Administración cambie ese objeto contractual, con el único argumento de que ellos tienen otra forma para alcanzar similares resultados. Permitir esa situación cercenaría la discrecionalidad administrativa necesaria para determinar la mejor manera de satisfacer sus requerimientos, convirtiéndose de esa forma, los procedimientos de contratación administrativa en un interminable "acomodo" a las posibilidades de ofrecer de cada particular. Es claro que no se trata de limitar el derecho que tienen los potenciales oferentes de objetar aquellas cláusulas o condiciones que de alguna manera le restrinjan su derecho a participar en un concurso específico, pero tampoco puede llegarse al extremo de obligar a la Administración a seleccionar el objeto contractual que más convenga a un oferente" (RC-381-2000 de las 11:00 horas del 18 de setiembre del 2000). Visto lo anterior, el objetante que pretenda obtener un resultado favorable a raíz de su recurso de objeción, cuestionando requerimientos cartelarios, deberá reflejar en su escrito al menos los argumentos suficientes para acreditar que no existe justificación técnica, legal o financiera alguna por parte de la Administración para esa exigencia. [...] No obstante, el propio ordenamiento jurídico, a sabiendas de que las conductas administrativas no en todos los casos son precedidas de los estudios de rigor, necesarios y suficientes para garantizar su apego íntegro a nuestro sistema de normas vigente, prevé la posibilidad a los sujetos particulares de desvirtuar dicha presunción. Para ello el objetante, deberá realizar un ejercicio tendiente a cuestionar y evidenciar que el acto recurrido es contrario a los principios rectores de la contratación administrativa. En ese mismo sentido el mencionado artículo 170 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA), es sumamente claro al determinar que quien acciona en la vía administrativa a través del recurso de objeción, tiene la carga de la prueba, de manera que debe presentar, aportar y fundamentar debidamente la prueba correspondiente, a fin de demostrar que el bien o servicio que ofrece satisface las necesidades de la Administración, así como comprobar las infracciones que se le imputan al cartel, las violaciones a los principios de contratación

administrativa o quebranto a cualquier regla de procedimiento o del ordenamiento en general. De conformidad con lo anterior, este Despacho procederá a rechazar el recurso en cuyos extremos no se acrediten adecuadamente las razones por las cuales solicita la modificación del pliego cartelario. En ese sentido, no resulta suficiente con que el objetante motive su pretensión únicamente en que se permita la participación del equipo o sistema que pretende ofrecer. Contrariamente, debería incluirse una adecuada relación entre las modificaciones solicitadas, la documentación o prueba aportada y las violaciones imputadas al cartel. De manera tal, que no solo se demuestre la calidad y eficiencia del equipo o sistema que se pretende ofertar, sino que también se demuestre que cumple a cabalidad con los requerimientos y necesidades de la administración a efectos de satisfacer el interés público.” Bajo las anteriores consideraciones, esta Contraloría General analizará los argumentos expuestos en los recursos presentados y declarará sin lugar aquellos carentes de fundamentación, para lo cual servirá de sustento y motivación lo antes indicado.-----

II.SOBRE EL FONDO. A) SOBRE EL RECURSO INTERPUESTO POR NIPRO MEDICAL CORPORATION.

1. Sobre la descripción del artículo se indica: Respirador N-95, FFP2 o superior desechable de uso quirúrgico. El objetante indica que se está ante una compra con cuatro entregas inicialmente no iguales con tres meses de intervalo, compra para abastecer un periodo de doce meses con posibilidad de prórroga facultativa por tres periodos adicionales para un total de cuatro periodos. Agrega que no busca limitar la competencia sino incorporar la participación de las distintas metodologías que generarían un gran aporte a la Institución y a la salud del pueblo costarricense. Y tener apertura para que exista mayor cantidad de oferentes y a futuro no se entorpezca el abastecimiento del suministro ni se afecte al paciente como consumidor final en atención a la salud. Ficha técnica 0047, sobre la descripción del artículo se indica: “Respirador N-95, FFP2 o superior desechable de uso quirúrgico”. Expone que solicita se modifique de la siguiente manera: “Respirador N-95, FFP” o superior desechable”. Dado que ciertos respiradores de pieza facial filtrante (FFR por sus siglas en inglés) son similares en apariencia a muchos barbijos o mascarillas quirúrgicas, no siempre se nota con facilidad sus diferencias. Sin embargo, los respiradores y las mascarillas quirúrgicas son muy diferentes en el uso previsto, el ajuste sobre el rostro, el tiempo de uso, el proceso de prueba y aprobación. Las mascarillas quirúrgicas están destinadas a crear una barrera entre el usuario y el entorno de trabajo o campo estéril. Contribuyen en evitar que la saliva y la mucosidad generadas por el usuario lleguen a un paciente o equipo médico. Son utilizadas como una barrera contra fluidos para evitar que las salpicaduras de sangre lleguen a la boca y nariz del usuario. Indica que cuando

corresponde son aprobados por la FDA como dispositivos médicos y por lo tanto pueden ser utilizados en cirugía en los Estados Unidos. Sin embargo, las mascarillas quirúrgicas no pueden proporcionar protección respiratoria certificada a menos que también estén diseñadas, evaluadas y certificadas por una agencia gubernamental como respiradores. Si un usuario desea reducir la inhalación de partículas pequeñas e inhalables (aquellas de menos de 100 micrones), debe obtener y usar adecuadamente un respirador certificado por una agencia de gobierno, como por ejemplo NIOSH N95, GB2626 y EN 149. Agrega que solicita se modifique la ficha técnica con el fin de dar amplitud de oferentes que cumplan con el requerimiento del producto solicitado por la C.C.S.S. y que se encuentren dentro del margen de las normas internacionales; con altos estándares de calidad y respaldo como el suyo, dándole además a la Institución, el beneficio de un precio más competitivo. Sin dejar de lado la importancia de resguardar la salud del paciente y del personal sanitario de primera línea evitando sufran desabastecimiento del insumo para sus labores diarias, corriendo el riesgo de adquirir una Infección Intrahospitalaria. La Administración indica que la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico mediante oficio No. AGM-CTNC-LAB-0098-2021 en la Sesión Ordinaria No. 023-2021 manifiesta que rechaza de plano lo planteado por el recurrente debido que, en Estados Unidos a los respiradores filtrantes de partículas se les denomina "*Filtering facepiece respirators*", siendo sus siglas en inglés FFR; un tipo de estos FFR son las N95, las cuales son resistentes al aceite o solventes y que logran filtrar al menos el 95% de las partículas en el aire mayores de 0.3um de tamaño. En Europa, el equivalente más cercano a los N95 son los respiradores FFP2 que se requieren para lograr una eliminación del 94% de partículas mayores a 0.3u. Por lo tanto, se rechaza modificar la descripción del artículo. **Criterio de la División:** Como punto de partida no debe perderse de vista que el contenido del pliego de condiciones, con sustento en el principio de eficiencia, debe responder a la satisfacción de las necesidades de la Administración y no así a las posibilidades de los potenciales oferentes. Así las cosas, en caso de que un oferente pretenda que se modifique un requerimiento cartelario debe acreditar que con la modificación propuesta de igual forma se verán satisfechas las necesidades de la entidad licitante. En este sentido, el numeral 178 del RLCA, dispone: "*El recurso deberá presentarse con la prueba que se estime conveniente y debidamente fundamentado a fin de demostrar que el bien o el servicio que ofrece el recurrente puede satisfacer las necesidades de la Administración*". De frente a ello, observa este órgano contralor que en el caso de mérito el objetante propone que la cláusula cartelaria objetada, a saber el requerimiento de un "*Respirador N-95, FFP2 o superior desechable de uso quirúrgico*" sea modificada a efectos de que se lea de la siguiente forma "*Respirador N-95, FFP*" o *superior*

desechable”, eliminando así el número 2 y la referencia al uso quirúrgico. Sin embargo, el recurrente con su argumentación no comprueba que de frente a la satisfacción de la necesidad de la Administración lo procedente sea la eliminación de ambos aspectos, por el contrario con su argumentación destaca las particularidades de los respiradores quirúrgicos al señalar: “(...) los respiradores y las mascarillas quirúrgicas son muy diferentes en el uso previsto, el ajuste sobre el rostro, el tiempo de uso, el proceso de prueba y aprobación (...) las mascarillas quirúrgicas no pueden proporcionar protección respiratoria certificada a menos que también estén diseñadas, evaluadas y certificadas por una agencia gubernamental como respiradores” (folio 01 del expediente del recurso de objeción). Por otra parte, la Administración al atender la audiencia especial expone: “En Europa, el equivalente más cercano a los N95 son los respiradores FFP2 que se requieren para lograr una eliminación del 94% de partículas mayores a 0.3 μ ”. En este sentido visto que el cartel prevé la posibilidad de que el respirador a ofrecer sea FFP2 “o superior”, no se estima que se limiten las posibilidades de participación en el tanto ofrezca respiradores N95 que cumplan con ser “superior” al FFP2, superioridad que la Administración debe definir en el pliego de condiciones a efectos de que su contenido resulte acorde a las disposiciones del 51 del RLCA. En vista de lo que viene dicho se declara parcialmente con lugar el recurso incoado en el presente extremo. **2. Sobre el punto 3.1 y 5.1.** El objecante señala que el punto 3.1 establece: “Presentar en idioma español la siguiente información: Características del respirador, uso previsto (uso médico)...”. Además, indica que en el punto 5.1 se indica: “Empaque primario: Caja de cartón resistente conteniendo hasta 20 unidades debidamente identificadas, con el nombre del producto, uso previsto...” Agrega que solicita se permita que en el empaque primario exista la leyenda impresa desde fábrica “NO-MEDICA DESECHABLE MASCARILLA”. Y de seguido aporta una imagen. Indica que como se detalló anteriormente, a raíz de las confusiones generadas entre las diferencias de las mascarillas y respiradores, la legislación China categoriza los respiradores desechables KN95 como equipo de protección personal y no se consideran dispositivos médicos, por lo tanto, les exigen a los fabricantes en China incluir en sus empaques esta información. Sin embargo, indica que el producto que pretende ofertar cumple con todos los requisitos, documentación y especificaciones técnicas solicitadas en cartel. Indica que en el siguiente cuadro se observa que el producto propuesto por Nipro Medical Corporation cumple con las normas GB2626-2006 y EN 149-2001, según consta en el certificado de análisis de fábrica y normas que se adjuntan. Y de seguido indica: “Cuadro permisivo de la CDC ante normas similares a la NIOSH” y adjunta una imagen y cita una página web. Agrega la frase “**Información Adicional**” e indica “**Tiempo de uso**”. Indica que los respiradores deben seleccionarse adecuadamente, colocarse

y quitarse con cuidado en un área limpia, y deben usarse todo el tiempo en el área contaminada para tener un efecto significativo en la reducción de la exposición. No utilizar el respirador tan solo un 10% del tiempo en un área contaminada reduce significativamente el efecto protector del respirador. Expone que las mascarillas quirúrgicas generalmente se colocan para realizar un procedimiento específico. Agrega que para fines de control de infecciones, las mascarillas generalmente se desechan después de cada procedimiento/actividad con el paciente. Además, indica “**Pruebas**” y de seguido manifiesta que en los Estados Unidos los respiradores deben cumplir con los criterios de prueba establecidos en el Código de Regulaciones Federales 42 CFR Sección 84, en China la norma GB2626-2006 y en Europa la norma EN 149-2001 Para comprender completamente todos los criterios de prueba, el lector deberá revisar esa regulación. Los criterios de la prueba de eficiencia de filtración que son empleados son: • Aerosol de prueba de cloruro de sodio con una partícula de diámetro aerodinámico de masa media (MMAD) de aproximadamente 0.3 μm ; • Flujo de aire de 85 litros por minuto (lpm); • Prueba de aerosol con carga neutralizada; y • Pre-acondicionamiento a una humedad relativa (HR) de 85 % y temperatura de 38 °C durante 24 horas antes de la prueba. Las pruebas comunes para mascarillas quirúrgicas incluyen: ¿eficiencia de filtración de partículas (PFE), eficiencia de filtración bacteriana (BFE), resistencia a fluidos, diferencial de presión e inflamabilidad. Indica que describe brevemente cada prueba: 1-Eficiencia de Filtración de Partículas (PFE): La prueba de PFE es un indicador de calidad para las mascarillas quirúrgicas, no es un indicador del rendimiento de la protección respiratoria. El medio filtrante de una mascarilla quirúrgica con un PFE muy alto (>95 %) puede tener una eficiencia menor al 70% cuando se prueba con el método de prueba NIOSH N95. Los resultados de la prueba de PFE con mascarilla quirúrgica y la prueba de eficiencia de filtración NIOSH no deben compararse. Las condiciones de la prueba de PFE incluyen: • Prueba de aerosol de esferas de látex de poliestireno; • Aproximadamente 0.1 μm de tamaño; • Flujo de aire de 28 litros por minuto (lpm); • Aerosol de prueba no neutralizado; y • Sin pre-acondicionamiento. 2-Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE). Esta prueba evalúa la capacidad de una máscara para proporcionar una barrera a las partículas grandes expulsadas por el usuario. No es un sustituto a la prueba regulatoria de eficiencia de la filtración y no evalúa la capacidad de la máscara para brindar protección al usuario. El método de prueba usado para evaluar BFE es el método F2101-01 de la American Society for Testing, and Materials (Sociedad Americana para Pruebas de Materiales, (ASTM). 3-Resistencia a los fluidos. Indica que la prueba de resistencia a los fluidos se realiza normalmente según el método de prueba ASTM F 1862, “*Resistencia a la penetración con sangre sintética*”, que determina la resistencia de la mascarilla

a la sangre sintética que se salpica bajo diferentes presiones. 4-Diferencial de Presión (Delta-P). Indica que la prueba Delta-P se realiza generalmente según las “Especificaciones militares del Método 1: Mascarilla quirúrgica, desechable (12 de junio de 1975)”, MIL-M-36945C 4.4.1.1.1. Delta-P es la caída de presión medida en el material de la mascarilla quirúrgica y está relacionada con la facilidad para respirar con la mascarilla. 5-Resistencia a las llamas. Indica que las mascarillas quirúrgicas destinadas al uso en la sala de operaciones se someten a pruebas para determinar la inflamabilidad por clase. En EE.UU. la Food and Drug Administration, (Administración de Drogas y Alimentos), FDA, recomienda que se utilicen materiales de inflamabilidad de Clase 1 y Clase 2. La FDA recomienda el uso de uno de los estándares a continuación para probar la inflamabilidad. • CPSC CS-191-53 Método de prueba de inflamabilidad (16 CFR 1610) Estándar para la inflamabilidad de textiles para ropa. • Norma NFPA 702-1980: Norma para la clasificación de la inflamabilidad de las prendas de vestir • UL 2154. Indica que como prueba ofrece el expediente administrativo, certificado de cumplimiento de la Norma 149:2009, informe de calidad del producto en mención. Ante lo anterior mencionado y las recomendaciones actuales de la FDA y la CDC, debido al desabastecimiento mundial de mascarillas se solicita se modifique la ficha técnica con el fin de dar amplitud de oferentes que cumplan con el requerimiento del producto solicitado por la C.C.S.S. y que se encuentren dentro del margen de las normas internacionales; con altos estándares de calidad y respaldo como el suyo dándole además a la Institución, el beneficio de un precio más competitivo. Sin dejar de lado la importancia de resguardar la salud del paciente y del personal sanitario de primera línea evitando sufran desabastecimiento del insumo para sus labores diarias, corriendo el riesgo de adquirir una Infección Intrahospitalaria. La Administración indica que la Comisión Técnica rechaza de plano lo planteado por el recurrente y que la indicación debe estar respaldada por el cumplimiento de las normas NIOSH 42CFR84 o EN 149:2001, para verificar la idoneidad de los respiradores y avalar un nivel adecuado de protección del personal de salud. **Criterio de la División:** Tal y como fue expuesto en el punto anterior el contenido del pliego de condiciones con sustento en el principio de eficiencia responde a la satisfacción de las necesidades de la Administración y no a las posibilidades del potencial oferente. En este sentido, se observa que el objetante según su argumentación pretende oferta producto de China país en cuya legislación según indica se categorizan los respiradores desechables KN95 como equipo de protección personal y no como dispositivos médicos. Sobre el alegato de mérito la Administración al atender la audiencia especial expone: *“(...) la Comisión Técnica rechaza de plano lo planteado por el recurrente debido que, es indispensable que el uso previsto indique “uso médico”, ya que están*

destinadas a proteger al usuario cuando se desarrollen procedimientos que generan aerosoles en la zona de tratamiento (partículas de tamaño menor al de las gotículas), por lo que los dispositivos deben proteger contra la inhalación de agentes infecciosos, teniendo una capacidad para filtrar partículas de aire y resistencia a fluidos biológicos, como gotas de sangre, secreciones, etc (...)” (destacado agregado) (folio 10 del expediente del recurso de objeción). Aunado a lo anterior, debe destacarse que el ejercicio de un recurso de objeción no se basa solo en el posible cumplimiento por parte del objetante del objeto contractual sino que las modificaciones que se proponen deben ser ideas de manera tal que no afecte el cumplimiento de lo requerido por la Administración de frente a otras latitudes, lo cual el recurrente no ha acreditado que en este caso tenga lugar. Por otra parte, este órgano contralor estima que el recurrente se aparta del deber de fundamentación que le impone el numeral 178 del RLCA, dado que no comprueba que esté imposibilitado para acceder a otros mercados diferentes al chino cuyas legislaciones regulen el objeto de mérito en los términos requeridos por la Administración. En virtud de lo expuesto se declara sin lugar el recurso incoado.-----

POR TANTO

De conformidad con lo expuesto y con fundamento en los artículos 81, 82 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** el recurso de objeción interpuesto **NIPRO MEDICAL CORPORATION**, en contra del cartel del procedimiento **No. 2021LN-000004-0001101142** promovido por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**, para la contratación de **Respirador Homologado No. 95**. **2) PREVENIR** a la Administración para que proceda a realizar las modificaciones indicadas al cartel, dentro del término y condiciones previstas en el artículo 180 del citado Reglamento. **3) Se da por agotada** la vía administrativa.-----

NOTIFÍQUESE. -----

Fernando Madrigal Morera
Asistente Técnico

Olga Salazar Rodríguez
Fiscalizadora

OSR/mjav
NI: 8696-9288-9314
NN: 04927 (DCA-1358-2020)
G: 2021001508-1
Expediente: CGR-ROC- 2021002343

