

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	OSCAR JESUS ABURTO MOYA		
Fecha/hora gestión	05/09/2024 08:24	Fecha/hora resolución	05/09/2024 15:02
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001456
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000010-0001102104	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	Reactivo para realizar Pruebas de Tromboelastografía o Tromboelastometría, monitoreo de clopidrogel y Reactivo para el monitoreo de aspirina.		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000000481 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	25/06/2024 15:00	YOSELINE ACEVEDO COREA	CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano	No aplica

Resultado del acto final	No aplica
---------------------------------	-----------

3. *Resultando

- I. Que mediante auto No. 8052024000001302 del 12 de julio del 2024 se otorgó audiencia inicial a la Administración y a la Adjudicataria. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación..
- II. Que mediante auto No. 8052024000001621 del 26 de agosto de 2024 se otorgó audiencia especial a la Administración. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- III. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública, siendo facultativa la audiencia final, se consideró que no era necesario otorgar audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite del recurso se tenían todos los elementos necesarios para su resolución.
- IV. Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

4. *Considerando

4.1 - Hechos probados

- I. Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba.

4.2 - Recurso 8122024000000481 - CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

En cuanto a lo señalado por el recurrente, acudir a lo indicado en los escritos incorporados en el presente expediente de apelación.

Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR	Rechazado de plano
---	--------------------

II. SOBRE LA LEGITIMACIÓN DEL RECURRENTE.

A) Recurso de apelación presentado por la empresa CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA.

La empresa recurrente, de conformidad con la metodología de evaluación del presente concurso ocupa el segundo lugar entre las ofertas válidas en la partida 1, línea 1; lo anterior en el tanto que la empresa PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA obtiene una puntuación de 100% y la empresa CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA 99.16%. (ver el expediente de la presente contratación pública, 4. Información de adjudicación, Resultado del sistema de evaluación). En ese sentido, para que la empresa recurrente pueda demostrar su legitimación a partir de un ejercicio de mejor derecho y de tal forma proceda la interposición de su recurso de apelación, debe evidenciar que la oferta de la empresa PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA que le supera en puntuación cuenta con un incumplimiento o bien que de la aplicación de la metodología de evaluación se tiene que ostenta una mejor calificación. Dentro del ejercicio expuesto por la empresa CAPRIS SOCIEDAD ANÓNIMA se achacan una serie de inconsistencias en contra la oferta del adjudicatario la empresa PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, las cuales serán analizadas de seguido.

1. Sobre el incumplimiento de la carta de fabricante.

En el pliego de condiciones, específicamente en la página 4 de 28, bajo el apartado EQUIPO LÍNEA 1, Punto 3, se estableció como requisito de admisibilidad para la oferta del equipo lo siguiente: *“Los equipos deben ser nuevos, de última generación, contruidos con materiales de primera calidad, no deben ser reconstruidos ni re manufacturados y deben de estar en línea de producción y con menos de un año de fabricados. Lo anterior debe demostrarse mediante certificado de fábrica, emitido por el fabricante que así lo acredite. Se acepta copia certificada”*. En relación con este punto, el recurrente alega que la carta del fabricante presentada por el adjudicatario carece de garantía de vigencia actual, dado que fue emitida el 13 de junio de 2023. Por lo tanto, no existe certeza de que las circunstancias descritas en dicha carta se mantendrán invariables 12 meses después de su emisión. (ver en el expediente de la presente contratación, 3. Apertura de ofertas, Resultado de la apertura, Oferta PROMOCIÓN MEDICA SOCIEDAD ANONIMA, Documento adjunto). En relación con este alegato, la administración señala que la carta del fabricante presentada por el adjudicatario, emitida por un especialista en asuntos regulatorios internacionales de Haemonetics S.A., indica que los equipos TEG 6S son nuevos, de última generación, contruidos con materiales de primera calidad, no reconstruidos ni remanufacturados, y que se encuentran en línea de producción. Dicha carta fue emitida antes de la apertura del proceso licitatorio. Además, la administración concluyó durante el análisis técnico que la carta es satisfactoria para sustentar el punto requerido. De conformidad con lo expuesto, se tiene por demostrado que la empresa PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA presentó, junto con su oferta, la carta del fabricante que cumple con los requisitos establecidos por la Administración en el pliego de condiciones. Asimismo, en dicho pliego no se solicitó que esta carta del fabricante tuviera una fecha de caducidad. De conformidad con lo expuesto se procede **declarar sin lugar** este punto del recurso.

2. Sobre la no inclusión del plazo mínimo de instalación del equipo.

En el pliego de condiciones, específicamente en la página 14 de 28, bajo el apartado “Oferente, Instalación y Mantenimiento”, en el punto 13, se establece lo siguiente: *“El oferente deberá indicar en la oferta la fecha y plazo mínimo de instalación del equipo a partir del día posterior a la notificación de la disponibilidad de retiro de la orden de compra, sin que esta pueda exceder de cuarenta y cinco días hábiles”*. En relación con este punto del pliego de condiciones, el recurrente alega que la oferta del adjudicatario no cumple con el requisito, ya que no especifica la fecha y el plazo mínimo de instalación del equipo, limitándose únicamente a indicar *“Entendemos y aceptamos este punto”* para todo el apartado (ver en el expediente de la presente contratación, 3. Apertura de ofertas, Resultado de la apertura, Oferta PROMOCIÓN MEDICA SOCIEDAD ANONIMA, Documento adjunto). La administración, en su respuesta a la audiencia inicial, expresó que en la página 25 de la oferta presentada por PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, bajo el apartado de Condiciones Generales como Declaración Jurada, se indica que el tiempo de entrega será conforme a lo establecido en el cartel. Por lo tanto, queda claro para la administración que Promoción Médica cumplirá con el plazo de menos de 45 días hábiles indicado en el pliego de condiciones. Además durante el análisis técnico, la administración concluyó que lo indicado en la oferta del adjudicatario, es satisfactorio para sustentar este punto. En consecuencia, este Despacho considera que, aunque el adjudicatario no realizó una manifestación expresa del plazo, se puede inferir de su oferta que entiende y acepta que está sujeto a un plazo que no puede exceder los cuarenta y cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la disponibilidad de retiro de la orden de compra para la instalación del equipo. De conformidad con lo expuesto se procede **declarar sin lugar** este punto del recurso.

3. Sobre la falta de experiencia laboral y científica en el equipo.

En el pliego de condiciones, específicamente en la página 16 de 28, bajo el apartado “Inducción y Capacitación”, en el punto 2, se dispone lo siguiente: *“Deberá impartirse las siguientes capacitaciones: “Extra-laboratorio. (...) La capacitación al personal de los Servicios la deberá impartir un(a) especialista en los equipos, que pertenezca a la empresa como funcionario y con al menos 3 años de experiencia laboral y científica en el tema del equipo y de los reactivos solicitados en este pliego de condiciones y autorizado por el fabricante. (...)”*. En relación con este apartado del pliego de condiciones, el recurrente argumenta que la oferta presentada por PROMOCIÓN MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, en lo que respecta a los certificados de capacitación del personal, no acredita el cumplimiento del requisito de contar con un funcionario que posea experiencia laboral y científica en el manejo del equipo y de los reactivos. Además, señala que los documentos adjuntos de los microbiólogos José Zelaya y Stephanie Villalobos acreditan la obtención de los certificados de capacitación en los años 2023 y 2024, respectivamente, mientras que el certificado de Rodolfo Guillén, que data del 2019, fue otorgado en su calidad de Ingeniero Senior de Servicio de Campo y Formador Técnico (ver en el expediente de la presente contratación, 3. Apertura de ofertas, Resultado de la apertura, Oferta PROMOCIÓN MEDICA SOCIEDAD ANONIMA, Documento adjunto). Por su parte, la Administración, en respuesta a la audiencia inicial, señala que el adjudicatario cuenta con un especialista en los equipos que impartirá la capacitación Extra Laboratorio, el señor Rodolfo Guillén Granados, quien labora para la empresa y aporta, para este caso, el certificado de fábrica emitido en 2019. Por lo tanto, para la Administración, el señor Guillén cuenta con más de tres años de experiencia en los equipos. Además para la capacitación extra laboratorio no se solicita un microbiológico, ya que el mismo pliego de condiciones indica que es de carácter teórico práctico. En consecuencia, queda claro para la administración que la oferta del adjudicatario cumple con lo solicitado en el pliego de condiciones. Por otro lado, en el pliego de condiciones, específicamente en la página 17 de 28, bajo el apartado “Capacitación continua”, se establece lo siguiente: *“(…)Dentro del equipo capacitador debe haber al menos un microbiólogo, preferiblemente especialista en la materia.”* Este apartado es distinto al recurrido y, en este, se puede observar que la Administración no solicitó un mínimo de años de experiencia que deba tener el profesional en microbiología. De conformidad con lo expuesto se procede **declarar sin lugar** este punto del recurso.

4. Sobre la no inclusión del programa de evaluación externa de la calidad y su debida documentación.

En el pliego de condiciones, específicamente en la página 15 de 28, bajo el apartado “Programa de Evaluación Externa e Interna de Calidad”, en el punto B, se dispone lo siguiente: *“El oferente deberá implementar y operativizar en los primeros seis meses de vigencia del contrato, un Programa de Control de Calidad Externo, con las siguientes características: ► Muestras incógnita de matriz similar a la utilizada en el Laboratorio Clínico. ► Deberán proveerse al menos 2 muestras incógnitas con diferentes grados de reactividad, al menos dos veces al año. ► El envío de los resultados y la recepción de la evaluación será responsabilidad del oferente. El análisis de los datos debe ser en tiempo real, con el fin de realizar las acciones correctivas pertinentes. ► Es obligación del oferente brindar el servicio técnico y logístico de apoyo necesario para*

solventar cualquier mal desempeño en dicho programa. ► El control de calidad externo, deberá ser suplido por un proveedor de tercera parte no involucrado y de reconocimiento a nivel internacional, que cumpla con todas las acreditaciones internacionales que regulan los programas de control de calidad. El oferente deberá aportar documentación al respecto. (Ejemplo Colegio Americano de Patólogos o CAP por sus siglas en inglés). ► El programa de evaluación externo de calidad ofertado solo podrá ser modificado previa autorización por las jefaturas del Laboratorio de Hematología Especializada o del Banco de Sangre.” En relación con este apartado del pliego de condiciones, el recurrente sostiene que la oferta presentada por la empresa adjudicada no incluye la documentación correspondiente al programa de calidad externa, lo que deja a la Administración en total incapacidad de validar y verificar el cumplimiento de los requisitos de dicho programa, debido a la omisión de información relevante (ver en el expediente de la presente contratación, 3. Apertura de ofertas, Resultado de la apertura, Oferta PROMOCIÓN MEDICA SOCIEDAD ANONIMA, Documento adjunto). Por su parte, la Administración indica que los oferentes participantes disponen de un plazo de seis meses a partir del inicio de la vigencia del contrato para presentar la documentación correspondiente al programa de control de calidad externo y proceder con su implementación. En consecuencia, este Despacho considera que la adjudicataria no incumple con este apartado del pliego de condiciones, dado que cuenta con los primeros seis meses de vigencia del contrato para implementar y operativizar dicho programa, es decir no es un requisito propiamente del oferente, si no de ejecución del contrato. De conformidad con lo expuesto se procede **declarar sin lugar** este punto del recurso.

5. Sobre el incumplimiento de los certificados Registro EMB, FDA, CE, ISO 13485, ISO 17043

En el pliego de condiciones, específicamente en la página 12 de 28, bajo el apartado “Oferente, Instalación y Mantenimiento”, en el punto 12, se dispone lo siguiente: *“La metodología y tecnología del instrumento así como la calidad de los reactivos debe estar de acuerdo a las normas internacionales aceptadas en coagulación y autorizadas por FDA DE USA, u otro organismo o Instituto de reconocido prestigio.”* Así mismo en la página 21 de 28, bajo el apartado “Condiciones especiales”, en el punto 14.1 “Permisos y Certificaciones”, se dispone lo siguiente: *“La metodología y tecnología del instrumento, reactivos, controles y calibradores, debe estar de acuerdo con la normas internacionales aceptadas y autorizadas por la FDA, CE, ISO 13485, ISO 17043 u otro organismo de reconocido prestigio internacional. El oferente debe cumplir con al menos de dos las normas citadas y presentar copia de la certificación que avale lo anterior.”* En relación con este punto, el recurrente argumenta que la oferta del adjudicatario no es válida debido a que el certificado de registro sanitario presentado no coincide con el país de fabricación del analizador ofrecido. Específicamente, señala que el analizador ofrecido es fabricado en Australia, según el certificado EMB-CH-19-01386, mientras que en la oferta se indica que el equipo es fabricado en Estados Unidos. Según el recurrente, esta discrepancia impide la comercialización del producto en Costa Rica, ya que la información presentada no coincide con el registro sanitario requerido por el Decreto N°403902-S. (ver en el expediente de la presente contratación, 3. Apertura de ofertas, Resultado de la apertura, Oferta PROMOCIÓN MEDICA SOCIEDAD ANONIMA, Documento adjunto). Por su parte, la Administración señala que se pudo corroborar que el modelo ofrecido en la oferta es el analizador TEG 6S, cuyo titular es HAEMONETICS S.A., modelo que fue referenciado con documentación técnica a lo largo del pliego de condiciones. Además, TEG es una marca comercial registrada de Haemonetics Corporation en los Estados Unidos, otros países, o ambos, y en la oferta se hace referencia al analizador TEG 6S. Asimismo, el EMB indica que el fabricante es Leica Biosystems Melbourne PTY Ltd., Australia, por lo que la información está clara y completa en el certificado EMB-CH19-01386. En cuanto a los certificados FDA, CE, ISO 13485, ISO 17043 u otros organismos de reconocido prestigio, el adjudicatario presentó un certificado de la Comisión Europea (CE) para los reactivos y certificados de Health Canadá. De acuerdo con lo expuesto, este Despacho observa que la Administración no solicitó en el pliego de condiciones especificar el país de origen de fabricación del certificado EMB. No obstante, queda demostrado que se contrató a una empresa tercera perteneciente a un grupo empresarial, aspecto que el recurrente en su recurso no demostró que esa forma de estructuración sea imposible de realizar. Además, se constata que el adjudicatario presentó dos certificaciones de organismos de reconocido prestigio internacional, conforme a lo solicitado en el pliego de condiciones. De conformidad con lo expuesto se procede **declarar sin lugar** este punto del recurso.

6. Sobre el incumplimiento de los certificados FDA, CE, ISO 13485, ISO 17043 u otro organismo de reconocido prestigio.

En relación con este punto, el recurrente sostiene que la adjudicataria no cumple con los requisitos del pliego de condiciones, ya que el certificado ISO-13485 presentado únicamente cubre la locación de Haemonetics S.A. en Suiza y no incluye las instalaciones de los fabricantes en Australia y Estados Unidos (ver en el expediente de la presente contratación, 3. Apertura de ofertas, Resultado de la apertura, Oferta PROMOCIÓN MEDICA SOCIEDAD ANONIMA, Documento adjunto) Esto implica que la Administración no puede garantizar que los productos ofrecidos han sido gestionados conforme a los estándares de calidad requeridos. Además, el recurrente argumenta que el certificado de registro sanitario de Health Canada presentado por la adjudicataria no es suficiente para cumplir con los requisitos del pliego de condiciones. Aunque este certificado garantiza la seguridad y efectividad del dispositivo médico, no cumple con las normas internacionales de reconocido prestigio como FDA, CE o ISO, que también evalúan la metodología y tecnología del dispositivo. Por lo tanto, la certificación de Health Canada no puede ser aceptada como prueba de cumplimiento de las normas internacionales requeridas. En su respuesta a la audiencia inicial, la Administración señala que Canadá forma parte del grupo de países MDSAP (Medical Device Single Audit Program), junto con Estados Unidos, Australia, Brasil y Japón, lo que lo convierte en un país reconocido internacionalmente por su rigurosidad en el registro regulatorio. La evaluación realizada por Health Canada y la FDA es muy similar, y ambas son altamente exigentes. Adicionalmente, el adjudicatario presentó el certificado ISO 13485 del titular del EMB, correspondiente a Haemonetics S.A. De conformidad con lo expuesto, el adjudicatario presentó dos certificaciones de organismos de reconocido prestigio internacional, tal como se solicitó en el pliego de condiciones. Aunque no se aportó el Certificado ISO-17043 del Programa de Control de Calidad Externo, es importante señalar que este requisito no fue solicitado en el pliego de condiciones. De conformidad con lo expuesto se procede **declarar sin lugar** este punto del recurso.

Recurso 812202400000481 - CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA

Plazo de entrega - Argumento de las partes

En cuanto a lo señalado por el recurrente, acudir a lo indicado en los escritos incorporados en el presente expediente de apelación.

Plazo de entrega - Criterio CGR

Rechazado de plano

Visualizar lo expuesto en el 4.2 - Recurso 812202400000481

Recurso 812202400000481 - CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumento de las partes

En cuanto a lo señalado por el recurrente, acudir a lo indicado en los escritos incorporados en el presente expediente de apelación.

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGRRechazado de plano 

Visualizar lo expuesto en el 4.2 - Recurso 8122024000000481

5. Aprobaciones

Encargado	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/09/2024 10:53	Vigencia certificado	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
DN Certificado	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/09/2024 13:22	Vigencia certificado	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
DN Certificado	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
Encargado	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/09/2024 15:02	Vigencia certificado	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
DN Certificado	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	10/09/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01371-2024	Fecha notificación	05/09/2024 15:27