Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS		
Fecha/hora gestión	27/09/2024 13:20	**Fecha/hora resolución**	27/09/2024 14:58
* **Procesos asociados**	Recursos	**Número documento**	8072024000001596
* **Tipo de resolución**	Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000027-0001101142	**Nombre Institución**	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	MODELO SOLUCIÓN INTEGRAL PARA ADQUISCIÓN DE INSUMOS POR CONSIGNACIÓN PARA TERAPIA END OVASCULAR		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001471	05/09/2024 23:40	SILVIA ZAMORA HERNANDEZ	PROVEEDORES ARQUIMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001470	05/09/2024 23:28	ANGELICA FABIOLA MUÑOZ OPORTA	BOSTON SCIENTIFIC COMERCIAL DE COSTA RICA BSCR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001469	05/09/2024 23:26	SILVIA KARINA MEZA MORA	SYMBIOSIS MEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001468	05/09/2024 22:07	ALDO MAURICIO MILANO SANCHEZ	MAKOL O C R SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001467	05/09/2024 21:33	LUIS ALBERTO SOTO RODRIGUEZ	CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001466	05/09/2024 21:03	JENNIFFER DEL CARMEN HERNANDEZ ZELAYA	NUTRICARE SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001464	05/09/2024 19:39	MARIELA GONZALEZ SOLERA	CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001463	05/09/2024 19:02	MARIELA GONZALEZ SOLERA	CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001460	05/09/2024 17:30	ADENIL FELIPE BOGANTES	PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001459	05/09/2024 16:58	MARIA ELENA MONTOYA ECHEVERRI	EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGIES CR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001457	05/09/2024 16:30	EFRAIN MONGE QUESADA	MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica

8002024000001454	05/09/2024 15:29	SEBASTIAN ESQUIVEL DELGADO	SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001453	05/09/2024 15:10	KIMBERLY MARIA SANCHEZ CAMPOS	MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica
8002024000001450	04/09/2024 15:05	SERGIO RIVERA MORUA	INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con luga	No aplica

3. *Validaciones de control

- [x] Tipo de procedimiento
- [x] En tiempo
- [x] Prórroga de apertura de ofertas
- [x] Legitimación
- [x] Quién firma el recurso
- [x] Firma digital
- [x] Pliego de Condiciones Objetado
- [x] Temas previstos

4. *Resultando

I. Que mediante auto número 8052024000001728 del 09 de setiembre del 2024, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.
II. Que el 19 de setiembre del 2024, la Administración contestó la audiencia especial.
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.

5. *Considerando

5.1 - Recurso 8002024000001471 - PROVEEDORES ARQUIMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

RECURSO #1471 INTERPUESTO POR PROVEEDORES ARQUMEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA

1) Sobre la línea 37. La recurrente pide que la especificación técnica pase de indicar “Diámetro máximo de 30 mm longitud mínima 49 mm” a *“Diámetro máximo de 32 mm longitud mínima 49 mm”* siendo que considera que en el mercado existen diferentes sistemas de filtro de vena de cava, que permiten abordar diversas situaciones durante la intervención del paciente, pero que el rango en cuestión no considera la anatomía de los vasos en situaciones patológicas, además de que estima que no se afecta la funcionalidad del dispositivo con el cambio propuesto. La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **2) Sobre la línea 74.** La recurrente pide que la especificación técnica pase de indicar “mediante lazo” a “Lazo o pinza” y que pase de “Diámetros de asa” a “diámetros de asa o de pinza”. Lo anterior en tanto que para la optimización de resultados en una intervención de vena de cava se han desarrollado diferentes tecnologías entre los que están sistemas novedosos incluyendo el uso de pinzas percutáneas. Por ende pide que además de los dispositivos tradicionales, se permita ofertar dispositivos de captura mediante pinza, lo que considera va a favor del interés público. La Administración rechaza lo pedido por la recurrente en tanto la modificación pedida se ajusta a la especificación técnica de la línea número 65 de la licitación. Se tiene entonces que la recurrente presenta un argumento ayuno de la fundamentación debida, tal y como es su deber de conformidad con los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 246 de su Reglamento, siendo que más allá de pedir la modificación cartelaria, no se explica por qué se está ante un requisito cartelario que limita injustificadamente la participación, es desproporcionado y/o irracional, es contrario a los principios de la contratación pública o del Derecho, etc. Por ende, se **rechaza** el punto por falta de fundamentación. **3) Sobre la línea 94. Criterio de la División:** La recurrente pide que la especificación técnica pase de indicar *“MICROGUIA TERAPEUTICA HIDROFILICA CALIBRE 0,3556 mm (0.014 PULGADAS), LONGITUD 206 cm (+- 5 CM), PUNTA DISTAL FLOPPY GUIADA POR FLUJO” a “MICROGUIA TERAPEUTICA HIDROFILICA CALIBRE DESDE 0,30 mm (0.012 PULGADAS) hasta 0,3556 mm (0.014 PULGADAS) Y DE LONGITUD 206 cm (+- 10 CM), PUNTA DISTAL FLOPPY GUIADA POR FLUJO”.* Lo anterior siendo que indica que dada la naturaleza de los procedimientos, en los que se utiliza este tipo de microguías es indispensable contar con diferentes rangos en su diámetro para poder avanzar por ejemplo hasta lesiones distales, modificación que estima no afecta la funcionalidad. Estima que la regulación actual limita las opciones terapéuticas en enfermedades difusas o en pacientes con variables anatómicas. La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **4) Sobre la línea 95. Criterio de la División:** La recurrente pide que se amplíe la longitud del apartado para que pase de “desde 200 cm” a “desde 200 cm y hasta 230 cm”. Lo anterior debido a que según indica, la anatomía vascular de cada paciente puede tener variantes anatomopatológicas asociadas a la formación de nuevos vasos o longitudes diversas que para su abordaje requiere de micro guías con diferentes longitudes. Considera que esta modificación no afecta la funcionalidad. Al igual que en puntos anteriores, la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **5) Sobre la línea 98. Criterio de la División:** La recurrente pide que el apartado que indica *“Microcatéter Hidrofílico con cobertura de hidrolene Calibre 1,3 fr, 1,5 fr, 1,8 fr Longitud 166 cm +/-5 cm Punta recta no preformada Guiada por flujo Compatible con DMSO Armazón de nitino*” pase a *“Microcatéter con cualquier tipo de cobertura hidrofílica o con cobertura de hidrolene, calibre desde 1,3 fr hasta 2,2 fr; Longitud 166 cm (+/-10 cm), punta recta no preformada, guiada por flujo compatible con DMSO; armazón de nitinol”.* Lo anterior en tanto considera que delimitar la especificación a un único material, como es el “hidrolene”, limita la participación de oferentes, por lo que pide que se pueda ampliar la especificación para que se pueda presentar cualquier tipo de cobertura hidrofílica. Asimismo pide que se amplíe el rango del microcatéter, para poder tratar lesiones en diferentes regiones anatómicas. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **6) Sobre la línea 99. Criterio de la División:** La recurrente pide que se amplíe la longitud distal en +/- 10 el punto por cuanto estima que no es funcional limitar dicha longitud a un solo valor, siendo que considera que se deja de lado la anatomía vascular de cada paciente, por lo que dicha ampliación permite ofertar microcatéteres de diferentes longitudes. Al igual que en puntos anteriores, la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. Además la Administración indica que se oficio ampliará el calibre y la capacidad de liberar. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **7) Sobre la línea 102. Criterio de la División:** La recurrente pide que para la compatibilidad pase de *“Compatible con microcatéter 21 y 27. Longitudes desde 11 mm y hasta 70 mm. Longitud de trabajo y longitud del vaso”* y que pase a *“Compatible con microcatéter desde 10 y hasta 28. Longitud de trabajo y longitud del vaso 11 mm y hasta 70 mm”* y que además se elimine el párrafo que indica “diversores de flujo”. Al respecto indica que solicita que se elimine el texto y se sustituya por “endoprótesis tipo stent”, además, se elimine la frase “diversores de flujo” en toda la redacción de la línea, por cuanto la especificación en su estelaridad describe una prótesis intracraneal de tipo stente y al utilizar la indicación “diversores de flujo” se genera una mezcla de características técnicas en la ficha, lo que considera que genera una incongruencia entre la necesidad planteada y el dispositivo solicitado. Además señala que con el propósito de ampliar los diferentes sistemas de entrega y con el objetivo de que el médico cuente con la posibilidad de tratar los vasos más estrechos o los vasos con lesiones dilatadas. De nuevo la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. Además se entiende que la Administración ha decidido remover el párrafo mencionado por la recurrente, siendo que se ha allanado. **8) Sobre la línea 104. Criterio de la División:** La recurrente pide que la longitud del balón se pase de una medida de centímetros a milímetros, por cuanto considera que no existen en el mercado dispositivos con esa longitud de balón, ya que debido a que la anatomía de los vasos en las regiones cerebrales pueden llegar a tener longitudes máximas de hasta 3 cm a 30 mm, considerando entonces que la indicación de centímetros fue un error de la Administración. Al igual que en puntos anteriores, la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **9) Sobre la línea 105. Criterio de la División:** La recurrente pide que se modifique el punto para que se

pase de “Sus 3 versiones 18, 20 y 34 LV” a “sus versiones de 12, 18, 20 y 34” y además que se indique “En presentación de frascos o jeringas en presentación de 3 a 6 cc” a “En presentación de frascos o jeringas en presentación de 1.5, 3 y 6 cc”. Al respecto señala sobre la presentación que al tener distintas presentaciones se ofrece flexibilidad, precisión y seguridad en la aplicación, lo que estima logra mejores resultados clínicos. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **10) Sobre la línea 112. Criterio de la División:** La recurrente pide que se modifique el tamaño del Lumen, para que se pase de “con dos tamaños de lume: de 0,53 lm Y 0,88 km” a “Con tamaños de Lumen que van desde 0,40 lm hasta 0,88 lm”. Considera que incluyendo catéteres con diámetros de lumen variados, por cuanto la redacción actual solicita únicamente dos tipos de diámetros, limitando la participación de oferentes que cuentan con dispositivos con especificaciones amplias según la condición anatómica vascular del paciente a tratar. Indica que la modificación admite la participación de dispositivos que cuentan con diversos objetivos terapéuticos en la región neurovascular asociados a la amplitud de diámetros disponibles durante las intervenciones. Al igual que en puntos anteriores, la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **11) Sobre la línea 114. Criterio de la División:** La recurrente pide que se amplíe el largo del introductor arterial para que pase de “90 a 100” a “80 a 100”, esto debido a la que la anatomía vascular puede tener variantes anatomopatológicas, asociadas a la formación de nuevos vasos o longitudes diversas que para su abordaje requieren de ampliar el rango de longitud y así darle a los médicos contar con una gama más amplia de opciones para poder atender cada situación. De nuevo la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **12) Sobre la línea 156. Criterio de la División.** La recurrente solicita agregar a la especificación de la sonda la medición del índice instantáneo libre de ondas IFR, por cuanto consiste en el principal índice fisiológico sin hiperemia recomendado por la Sociedad Europea de Cardiología para medir la presión. Además indica que la evaluación precisa del IFR puede ayudar a evitar tratamientos invasivos innecesarios, lo que reduce el riesgo de complicaciones para el paciente y los costos asociados. Además de que la ausencia de capacidad para medir el IFR en una guía puede limitar la capacidad de los médicos para hacer una evaluación funcional rápida y precisa. Al igual que en puntos anteriores, la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **13) Sobre la línea 167. Criterio de la División.** La recurrente pide agregar los diámetros 23 mm (anillo 19-22 mm), 27 mm (anillo 18-20 mm), 31 mm (anillos 25-28 mm), considerando que por la naturaleza del procedimiento es imperante para el médico contar con diferente diámetros que permita mayor énfasis en la selección de prótesis según las características anatómicas y los niveles de la enfermedad restrictiva. Además pide que se tenga la opción de que la prótesis pueda ser recapturable, porque así se permite mayor precisión en la colocación. La Administración indica que valora y acepta parcialmente lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto, pero no de la forma exacta que la recurrente pedía. Lo anterior siendo que indica que modificará de la siguiente manera: *“(...) Prótesis valvular aórtica de implantación percutánea. (similar a corevalve) MEDIDA: DE 20 a 23 MM (ANILLO 18-20 MM), 25 a 26 MM (20-23 MM ANNULUS) A DE 26 - 29 MM (24-27 MM ANNULUS), 31 A 35 MM (ANILLO 26 A 31 MM) Y MAS DE 34MM (ANILLO MAYOR A 31 MM). MECANISMO DE LIBERACIÓN: AUTOEXPANDIBLE Y/O BALON EXPANDIBLE MATERIAL VALVULAR: PERICARDIO PORCINO / O BOBINO MATERIAL DEL STENT: NITINOL O CROMO COBALTO. Debe ser reposicionable tamaño del introductor máximo de 22 Fr. Posición: implantación intraanular, función supraanular o intraanular. Incluir sistema de liberación de válvula aórtica catéter de liberación de máximo 18 Fr, bajo perf il, cubierta nitinol, largo de mango 31.5cm, largo de trabajo mínimo de 105-115 cm, incluir sistema de carga. Soporte técnico garantizado. DEBE INCLUIRSE DENTRO DE LA VALVULA LOS SIGUIENTES MATERIALES: 1 INTRODUCTOR FEMORAL DE 12 FR EN ADELANTE 1 BALON DE VALVULOPLASTIA EN CASO NECESARIO 1 GUIA DE ALTO SOPORTE PIGTAIL 1 GUIA DE ENTRADA 0.035” DE 160 Y 250 CON CURVA EN J Y OTRA GUIA DE 260 RECTA 2 CATETERES PIGTAIL 1 JR 4 1 AL 1 (...)”*. Considerando que no se limita la participación de la recurrente ya que las medidas solicitadas se encuentran contempladas dentro de los tamaños de los anillos. Para el punto se tiene que la Administración ha aceptado parcialmente lo pedido por la recurrente pero sin que la recurrente haya explicado por qué necesariamente debía aceptarse su redacción es decir las medidas exactas de todos los anillos que propone -siendo que la Administración solamente aceptó algunas de las medidas- , así las cosas, el punto se declara **parcialmente con lugar** bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.**14) Sobre la línea 183. Criterio de la División:** La recurrente considera que hay un error en el segundo párrafo del requisito, siendo que se refiere a catéter y no microcatéter y además pide que los microcatéter tengan un diámetro distal de 1.3 FR como mínimo y una longitud que vaya desde 130 cm a 165 esto con el objetivo de contar con la posibilidad terapéutica de tratar vasos coronarios de gruesos calibre. La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar el punto**, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **15) Sobre la línea 184. Criterio de la División:** La recurrente solicita agregar a la descripción que el calibre distal se encuentre dentro de un rango mayor al originalmente solicitado para que vaya de 1.3 Fr y hasta 2.9 Fr debido a que esto permite ofertar diferentes microcatéter con variabilidad del calibre, lo que considera ayuda a que se pueda navegar de forma eficaz a través de las arterias coronarias con estenosis severas o a través de trayectos tortuosos y que pueda ser adecuado para vasos de pequeños y grandes calibres. Además puede que la punta sea recta o flexible en angulaciones de 45, 90 y 120 grados, debido a que la elección entre una punta recta o flexible puede variar dependiente del tipo de anatomía del vaso y del objetivo del procedimiento. Al igual que en el punto anterior la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar el punto**, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.**16) Sobre la línea 199. Criterio de la División:** La recurrente pide incluir a la especificación originales las diferentes formas de curvas de los catéteres guía, incluyendo power backup, super power backup, special curve, RCA Backup, Multi Purpose, Internal Mammary, Champ, Hockey Stick, las cuales son utilizadas, según indica, para el abordaje terapéutico de la arteria coronaria izquierda permitiendo resolver diferentes situaciones asociadas con la anatomía patológica de los pacientes. Considera que mantener la redacción actual limitaría la participación de potenciales oferentes. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como

mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara **con lugar el punto**, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.

5.2 - Recurso 8002024000001470 - BOSTON SCIENTIFIC COMERCIAL DE COSTA RICA BSCR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar (Ley 9986)

RECURSO #1470 INTERPUESTO POR BOSTON SCIENTIFIC COMERCIAL DE COSTA RICA BSCR S.R.L. I. SOBRE EL FONDO. 1) Sobre el requisito de presentar un certificado de Análisis. El pliego de condiciones establece: *"(...)c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado. e) El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados junto con el insumo en cada centro hospitalario (...)*". La objetante solicita se elimine la cláusula indicando que el requerimiento podría retrasarse por el proceso en el Ministerio de Salud, aunado a que considera es un requisito que se solicite al adjudicatario. La Administración indicó que el ente técnico rechaza lo solicitado, ya que este certificado es requerido para verificar la calidad del insumo que va a ingresar a la institución, tales como "material de fabricación, libre de látex, fecha de fabricación" y que todos estos datos coincidan con el número de lote y de referencia. No obstante lo anterior, este ente técnico de oficio procede a modificar lo indicado en el requisito 6, permitiendo que se presente una copia certificada por notario público, esto tomando en cuenta que el mismo lote puede ser entregado en varios centros médicos. Asimismo, de oficio se modificó de forma que al momento de presentar este documento, que el mismo tenga tenga al menos 12 meses de haber sido emitido, quedando este requisito de la siguiente forma: "(...)*c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 12 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado (...)".* Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación**/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica, o de imposible cumplimiento. Adicionalmente se ha de indicar que esta Contraloría General se ha pronunciado sobre los requisitos que deben ser presentados con la apertura de ofertas indicándose: "*(...)Precisamente, esta Contraloría General recientemente se pronunció acerca del momento oportuno para verificar ciertos requisitos ya que mediante Resolución No. R-DCP-SICOP- 01255-2024 de las 16:53 del 20 de agosto del 2024, indicó lo siguiente: "A partir de lo expuesto, para efectos de conseguir tramitar los procedimientos enmarcados dentro del principio de simplificación, **los requisitos de cumplimiento obligatorio** para los oferentes son aquellos que estén directamente relacionados con la idoneidad del objeto ofrecido y del oferente para cumplir con el objeto contractual, mientras que aquellos que si bien son **requisitos necesarios para la ejecución** pero no guardan una relación directa con la idoneidad del objeto contractual, son requisitos cuyo cumplimiento corresponde a la fase de ejecución. Esto por cuanto la materia de contratación pública y en específico la Administración en el análisis de las ofertas no puede pretender verificar el cumplimento, de parte del oferente, de todos aquellos deberes legalmente previstos en el ordenamiento desviando la atención de lo realmente relevante de frente al objeto de la contratación y la necesidad que se busca satisfacer, como es el caso de la revisión de las condiciones del pliego que marcan de idoneidad del objeto y del contratista, porque esto supondría desviar el foco central de lo que se busca con el procedimiento y una revisión poco acotada de elementos que bien corresponde cumplir para efectos de la fase de ejecución contractual." (destacado agregado). Es decir, el nuevo modelo de contratación vela por una simplificación en el procedimiento de contratación, por ello faculta a la Administración a que en el ejercicio de su discrecionalidad asuma la responsabilidad de definir claramente en los pliegos de condiciones, según el perfil del oferente que busca y su idoneidad, cuáles requisitos sí deben de cumplirse en el momento de ofertar y, por el contrario cuáles requerimientos pueden verificarse en etapa de formalización contractual según las características propias del objeto contractua*l (ver resoluciones R-DCP-SICOP- 01255-2024 de las 16:53 del 20 de agosto; R-DCP-SICOP- 01477-2024 de las 13:53 del 24 de setiembre, ambas fechas de 2024. En consecuencia, se rechaza plano el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **2) Partida 167. Ficha 2-06-03-0077 Prótesis valvular aórtica protésica percutánea, medida: de 22 mm (anillo 18-20 mm), 26 mm (20- 23 mm annulus) a 29 mm (24-27 mm annulus), 34 mm (anillo 28 a 30 mm) y mas de 34mm (anillo mayor a 30 mm). mecanismo de liberación: autoexpandible y/o balon expandible material valvular: pericardio porcino / o bobino material del stent: nitinol o cromo cobalto.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece: *"**Prótesis valvular aórtica protésica percutánea, medida: de 22 mm (anillo 18-20 mm), 26 mm (20- 23 mm annulus) a 29 mm (24-27 mm annulus), 34 mm (anillo 28 a 30 mm) y mas de 34mm (anillo mayor a 30 mm). mecanismo de liberación: autoexpandible y/o balon expandible material valvular: pericardio porcino / o bobino material del stent: nitinol o cromo cobalto***". La objetante solicita se modifique lo requerido de la siguiente forma: *"Prótesis valvular aórtica de implantación percutánea, medida: para tratamiento de anillos desde 20mm (anillo 18-20 mm), 26 mm (20-23 mm annulus) a 29 mm (24-27 mmannulus), 34 mm (anillo 28 a 30 mm) y hasta mas de 34mm (anillo mayor a 30 mm). mecanismo de liberación: autoexpandible y/o balón expandible material valvular: pericardio porcino / o bovino material del stent: nitinol o cromo cobalto. Debe ser reposicionable el tamaño del introductor máximo de 18 Fr. Posición: implantación intraanular, función supraanular o intraanular. Incluir sistema de liberación de válvula aórtica catéter de liberación de máximo 18 Fr, bajo perfil, cubierta nitinol, largo de mango desde 31.5cm, largo de trabajo mínimo de 105-115 cm, incluir sistema de carga. Soporte técnico garantizado"*. Argumenta que determinadas medidas limitan la competencia y generan menor cantidad de oferentes en el mercado y así una eventual afectación a los pacientes, al no poder los hospitales contar con la mayor amplitud de adjudicatarios para un ítem de tanta importancia como en el que nos encontramos La Administración indicó que acepta lo pretendido quedando de la siguiente forma: "*(...) Prótesis valvular aórtica de implantación percutánea. (similar a corevalve) medida: de 20 a 23 mm (anillo 18-20 mm), 25 a 26 mm (20-23 mm annulus) a de 26 - 29 mm (24-27 mm annulus), 31 a 35 mm (anillo 26 a 31 mm) y más de 34mm (anillo mayor a 31 mm). mecanismo de liberación: autoexpandible y/o balón expandible material valvular: pericardio porcino / o bobino material del stent: nitinol o cromo cobalto. Debe ser reposicionable tamaño del introductor máximo de 22 Fr. Posición: implantación intraanular, función supraanular o intraanular. Incluir sistema de liberación de válvula aórtica catéter de liberación de máximo 18 Fr, bajo perfil, cubierta nitinol, largo de mango 31.5cm, largo de trabajo mínimo de 105-115 cm, incluir sistema de carga. Soporte técnico garantizado. DEBE INCLUIRSE DENTRO DE LA VÁLVULA LOS SIGUIENTES MATERIALES: 1 INTRODUCTOR FEMORAL DE 12 FR EN ADELANTE 1 BALON DE VALVULOPLASTIA EN CASO NECESARIO 1 GUIA DE ALTO SOPORTE PIGTAIL 1 GUIA DE ENTRADA 0.035" DE 160 Y 250 CON CURVA EN J Y OTRA GUIA DE 260 RECTA2 CATETERES PIGTAIL 1 JR 4 1 AL 1 (...)"* . Agrega que con esta modificación técnica, no se limita la participación de la recurrente, de acuerdo con lo indicado en el presente recurso ya que las medidas solicitadas se encuentran contempladas dentro de los tamaños de los anillos. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de la válvula aórtica definida

en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **3) Partida 28. Dispositivos para embolización de malformaciones arteriovenosa y oclusión arterial selectiva tipo plug , diámetro de 4 mm a 22 mm, longitudes de 7 mm a 8 mm, longitud de trabajo de 100 cm, para catéteres de 4 fr a 8 fr, (consignación).** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece: *"**Dispositivos para embolización de malformaciones arteriovenosa y oclusión arterial selectiva tipo plug , diámetro de 4 mm a 22 mm, longitudes de 7 mm a 8 mm, longitud de trabajo de 100 cm, para catéteres de 4 fr a 8 fr, (consignación)"***. La objetante se modifique de la siguiente forma: **"***Dispositivos para embolización de malformaciones arteriovenosa y oclusión arterial selectiva tipo plug* **o coils**, *diámetro de* ***2*** *a 22 mm* ***+/- 8mm longitudes de 7 mm o más****, longitud de trabajo de 100 cm o más, para utilización con catéteres de 4 fr a 8 fr y/o micro catéteres periféricos (consignación)"*. Argumenta -en resumen- que determinadas medidas limitan la competencia y generan menor cantidad de oferentes en el mercado y con ello una eventual afectación a los pacientes, al no poder los hospitales contar con la mayor amplitud de adjudicatarios para un ítem de tanta importancia. La Administración indicó que en atención a lo informado por la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de los dispositivos para embolización de malformaciones arteriovenosa y oclusión arterial selectiva definida en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.

5.3 - Recurso 8002024000001469 - SYMBIOSIS MEDICA SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

1) Cláusula 4.14 inciso h (Certificado de material biomédico). El pliego de condiciones establece: ***"(...)4.14 De las obligaciones del oferente (...) h) Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el periodo de ejecución de la contratación. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de un período que no afecte el procedimiento de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario (...)"***. La objetante indica que *este* requisito en este momento es de imposible cumplimiento, porque el Ministerio de Salud está excediendo los plazos reglados para la aprobación de dicho registro, con el agravante que en la materia no aplica el silencio positivo. Como se aprecia en la prueba adjunta, el Ministerio de Salud con la entrada en vigencia del Decreto n° 403902-S Reglamento Técnico RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control, ha presentado importantes cambios en la revisión y aprobación de los trámites de registros y lo cierto es que hoy las autoridades competentes no han resuelto satisfactoriamente con los plazos que se establecen por Ley para resolución de los trámites. Siendo que esa circunstancia afecta tanto a su representada como a los demás potenciales oferentes, tratándose de una situación que escapa a su control y que ello podría potencialmente restringir la oferta en detrimento de las posibilidades de elección de la Administración Licitante, solicitan que el requisito sea exigible para el adjudicatario en etapa de formalización, y no por los oferentes. La Administración indicó que desde el punto de vista técnico, el Certificado de Equipo y Material Biomédico es un requisito necesario en la adquisición de estos insumos, sin embargo, se recuerda que el Reglamento a la Ley, faculta a la administración a la justificación de incumplimientos intrascendentes, sin que esto conlleve la exclusión de la oferta. Por lo que en la etapa procesal oportuna, en coordinación con la administración en caso de necesario, se realizarían los trámites administrativos con el Ministerio de Salud para que se agilicen los trámites correspondientes para el otorgamiento de este certificado o bien la aplicación del artículo 19 del Reglamento para el otorgamiento de Registro de Equipo y Material Biomédico. Aporta prueba del Ministerio de Salud. en el punto 4.11 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**4.11 Ficha Técnica** / […] La ficha técnica del insumo incluido en esta contratación es de cumplimiento obligatorio por parte de los oferentes. Deberá cumplirse la ficha, adjunta a este pliego de condiciones. / Además de cumplir con las fichas técnicas adjuntas, el oferente deberá: […] d) Presentar el certificado de equipo y material biomédico vigente de todos los componentes. Dicho certificado debe estar vigente a lo largo de toda la contratación."* Al respecto, este órgano contralor ha sostenido en forma reiterada que el registro sanitario para los equipos y materiales biomédicos (EMB) es un requisito que se debe cumplir de previo a comercializar un producto en el país, y por lo tanto dicho registro se debe tener al momento de la apertura de las ofertas. En este sentido se pueden consultar las resoluciones R-DJ-023-2010, R-DCA-0765-2018 y R-DCA-01099-2020, entre otras. Concretamente, en la resolución R-DCA-0675-2018 del 13 de julio del 2018 se indicó sobre este tema lo siguiente: *"**Criterio de la División:** La objetante solicita en su recurso que se varíen los requisitos a presentar en su plica, para que puedan ofertar acreditando que se encuentran en trámite ante el Ministerio de Salud para obtener el EMB, es decir, equipo y material biomédico; ello por cuanto, la empresa recurrente pretende ofertar un producto que salió al mercado a finales del 2017, de que actualmente se encuentra realizando el trámite del EMB ante el Ministerio de Salud. De acuerdo con ello, considera este órgano contralor, que lo requerido por la recurrente deviene en contrario al ordenamiento jurídico, […] la objetante no contempla lo señalado en los artículos 5 y 7 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto Ejecutivo No. 34482-S publicado en La Gaceta No. 80 del 25 de abril del 2008. Al respecto, el numeral 5 manifiesta lo siguiente: "Artículo 5°-Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente./ Los EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."; mientras que, el numeral 7 en el párrafo primero indica que "Artículo 7°-Todo EMB requiere previo a su uso, comercialización o importación el registro sanitario. Aquellos EMB clase 1 enumerados en el listado anexo al presente Reglamento quedan exonerados del registro sanitario. Este listado podrá ser modificado por el Ministerio de Salud vía resolución administrativa publicada en La Gaceta."; de acuerdo con ello, entiende este órgano contralor que el ordenamiento jurídico prevé la necesidad de contar con el EMB de previo a comercializar un producto en el país, de manera tal que, lo requerido por el objetante deviene en improcedente y por lo tanto, se debe declarar sin lugar este punto de su recurso de objeción."* (los destacados son del original). Ahora bien, es lo cierto que en dicha resolución se citan los artículos 5 y 7 del Decreto 34482-S, los cuales fueron derogados por el Decreto No. 43902-S del 30 de noviembre del 2022, el cual contiene el reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, publicidad, vigilancia y control". Dicho decreto fue publicado en el Alcance 38 a La Gaceta del 09 de marzo del 2023 y entró a regir seis meses después de su publicación. (se aclara que en la publicación en el Alcance a La Gaceta aparece el Decreto con el número 403902, sin embargo en el SINALEVI aparece el Decreto registrado con el número 43902). Ahora bien, el reglamento técnico mencionado establece en su artículo 9 lo siguiente: *"9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."* Así las cosas, se tiene que el registro sanitario se mantiene como un requisito establecido en el ordenamiento jurídico para poder comercializar los EMB, por lo cual es criterio de este órgano contralor que dicho requisito resulta necesario al momento de la apertura de las ofertas. Al respecto, en la resolución R-DCA-SICOP-01622-2013 del 21 de diciembre del 2023 este órgano contralor indicó lo siguiente: *"**d) Sobre el registro sanitario de EMB: Criterio de la División:** La empresa objetante solicita que se modifique el requerimiento establecido en el cartel para que la totalidad de las pruebas cuenten con registro sanitario ante el Ministerio de Salud,debido a que estima que lo solicitado limita su participación en tanto de los 69 anticuerpos que se podrían suministrar para la línea 2, 14 de ellos están en trámite de registro; es decir, que alrededor del 20% de los reactivos se encuentran en trámite de registro. Requerimiento al cual se allanó la Administración en tanto manifestó aceptar la posibilidad de participar con un comprobante de registro en trámite al momento de apertura, pero con el compromiso de que el adjudicatario tenga todos los permisos. A partir de lo anterior, aun y cuando la Administración se allanó a las pretensiones de la recurrente, estima este órgano contralor que lo solicitado por la objetante no resulta procedente y por lo tanto no es posible el allanamiento de la Administración, según se procede a explicar. El "Reglamento técnico RTCR:505:2022 equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control", Decreto Ejecutivo No. 43902-S y vigente desde el 10 de setiembre de 2023, establece en torno a la obligatoriedad de contar con registro sanitario lo siguiente: "9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.". Como puede observarse de la norma transcrita, el reglamentista estableció como un requisito previo a la comercialización de equipo y material biomédico, el contar con el respectivo registro sanitario; e incluso el numeral 7.1 del mismo Reglamento señala que los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto; asimismo y según se observa de la normativa de referencia, la única excepción prevista para no contar con el registro sanitario se brinda para los EMB clase 1 (artículo 2.4). De esta manera, observa este órgano contralor que de frente ala normativa vigente, cuando se comercialice equipo y material biomédico, es indispensable contar con un registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud; lo cual ha sido entendido e interpretado por este órgano contralor como un requisito a acreditar por los oferentes al momento de apertura de las ofertas, en tanto demuestra su idoneidad y cuya exigencia evita poner en riesgo a la Administración de incumplimiento por parte del adjudicatario. En este sentido y sobre la importancia del registro, este órgano contralor se ha referido de la*

siguiente manera: "(...) De lo anterior se desprende que más que un requerimiento cartelario, lo que hace la Administración es reflejar en el cartel la obligación de cumplimiento de la normativa reglamentaria que exige cumplir con tal registro sanitario, lo que ameritaba su presentación al momento de ofertar debiendo estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de contratación hasta cumplir la entrega total e incluso, señala el cartel, si el EMB está en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro del periodo que no afecte el proceso de la contratación. Este requisito tiene sentido, en la medida que de no ser así, se colocaría a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con la posibilidad de comercializarse con la respectiva aprobación del Ministerio de Salud (...) Estos requerimientos de orden cartelario y normativo sonde suma importancia para garantizar la idoneidad de la oferta y para tener por acreditado que el producto ofrecido se encuentra habilitado para su comercialización a nivel nacional (...) no resulta admisible colocar a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con el aval del Ministerio de Salud pues no debe la Administración condicionar el dictado del acto de adjudicación al lograr tener por acreditado si uno de los oferentes cumple o no cumple con el EMB, pues la prioridad es la atención eficiente de las necesidades públicas…" resolución No. R-DCA-0642-2017 de las 12 horas 54 minutos del 16 de agosto de 2017 (en este mismo sentido pueden verse las resoluciones No. R-DCA-360-2013 de las 9:00 horas del 19 de junio de 2013, No. R-DCA-827-2016 de las 13horas 30 minutos del 7 de octubre de 2016, No. R-DCA-0675-2018 de las 12 horas 41 minutos del 13 de julio de 2018, No. R-DCA-0249-2019de las 09 horas de 13 de marzo del 2019 y No. R-DCA-00817-2021 de las 11 horas 52 minutos del 21 de julio de 2021)." En razón de todo lo expuesto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. **2) Cláusula 4.11 inciso d) Certificado de equipo y material biomédico de todos los componentes.** El pliego de condiciones establece: *"(...)4.11* ***d) Presentar el certificado de equipo y material biomédico vigente de todos los componentes. Dicho certificado debe estar vigente a lo largo de toda la contratación (...)"***. La objetante alega que esa circunstancia afecta tanto a su representada como a los demás potenciales oferentes, tratándose de una situación que escapa al control y que ello podría potencialmente restringir la oferta en detrimento de las posibilidades de elección de la Administración Licitante. Solicitan que el requisito sea exigible para el adjudicatario en etapa de formalización, y no por los oferentes. La Administración indicó desde el punto de vista técnico, el Certificado de Equipo y Material Biomédico es un requisito necesario en la adquisición de estos insumos, sin embargo, se recuerda que el Reglamento a la Ley, faculta a la administración a la justificación de incumplimientos intrascendentes, sin que esto conlleve la exclusión de la oferta. Por lo que en la etapa procesal oportuna, en coordinación con la administración en caso de necesario, se realizarían los trámites administrativos con el Ministerio de Salud para que se agilicen los trámites correspondientes para el otorgamiento de este certificado o bien la aplicación del artículo 19 del Reglamento para el otorgamiento de Registro de Equipo y Material Biomédico. Al respecto, este órgano contralor ha sostenido en forma reiterada que el registro sanitario para los equipos y materiales biomédicos (EMB) es un requisito que se debe cumplir de previo a comercializar un producto en el país, y por lo tanto dicho registro se debe tener al momento de la apertura de las ofertas. En este sentido se pueden consultar las resoluciones R-DJ-023-2010, R-DCA-0765-2018 y R-DCA-01099-2020, entre otras. Concretamente, en la resolución R-DCA-0675-2018 del 13 de julio del 2018 se indicó sobre este tema lo siguiente: *"**Criterio de la División:** La objetante solicita en su recurso que se varíen los requisitos a presentar en su plica, para que puedan ofertar acreditando que se encuentran en trámite ante el Ministerio de Salud para obtener el EMB, es decir, equipo y material biomédico; ello por cuanto, la empresa recurrente pretende ofertar un producto que salió al mercado a finales del 2017, de que actualmente se encuentra realizando el trámite del EMB ante el Ministerio de Salud. De acuerdo con ello, considera este órgano contralor, que lo requerido por la recurrente deviene en contrario al ordenamiento jurídico, […] la objetante no contempla lo señalado en los artículos 5 y 7 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto Ejecutivo No. 34482-S publicado en La Gaceta No. 80 del 25 de abril del 2008. Al respecto, el numeral 5 manifiesta lo siguiente: "Artículo 5°-Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente./ Los EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."; mientras que, el numeral 7 en el párrafo primero indica que "Artículo 7°-Todo EMB requiere previo a su uso, comercialización o importación el registro sanitario. Aquellos EMB clase 1 enumerados en el listado anexo al presente Reglamento quedan exonerados del registro sanitario. Este listado podrá ser modificado por el Ministerio de Salud vía resolución administrativa publicada en La Gaceta."; de acuerdo con ello, entiende este órgano contralor que el ordenamiento jurídico prevé la necesidad de contar con el EMB de previo a comercializar un producto en el país, de manera tal que, lo requerido por el objetante deviene en improcedente y por lo tanto, se debe declarar sin lugar este punto de su recurso de objeción."* (los destacados son del original). Ahora bien, es lo cierto que en dicha resolución se citan los artículos 5 y 7 del Decreto 34482-S, los cuales fueron derogados por el Decreto No. 43902-S del 30 de noviembre del 2022, el cual contiene el reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, publicidad, vigilancia y control". Dicho decreto fue publicado en el Alcance 38 a La Gaceta del 09 de marzo del 2023 y entró a regir seis meses después de su publicación. (se aclara que en la publicación en el Alcance a La Gaceta aparece el Decreto con el número 403902, sin embargo en el SINALEVI aparece el Decreto registrado con el número 43902). Ahora bien, el reglamento técnico mencionado establece en su artículo 9 lo siguiente: *"9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."* Así las cosas, se tiene que el registro sanitario se mantiene como un requisito establecido en el ordenamiento jurídico para poder comercializar los EMB, por lo cual es criterio de este órgano contralor que dicho requisito resulta necesario al momento de la apertura de las ofertas. Al respecto, en la resolución R-DCA-SICOP-01622-2013 del 21 de diciembre del 2023 este órgano contralor indicó lo siguiente: *"**d) Sobre el registro sanitario de EMB: Criterio de la División:** La empresa objetante solicita que se modifique el requerimiento establecido en el cartel para que la totalidad de las pruebas cuenten con registro sanitario ante el Ministerio de Salud,debido a que estima que lo solicitado limita su participación en tanto de los 69 anticuerpos que se podrían suministrar para la línea 2, 14 de ellos están en trámite de registro; es decir, que alrededor del 20% de los reactivos se encuentran en trámite de registro. Requerimiento al cual se allanó la Administración en tanto manifestó aceptar la posibilidad de participar con un comprobante de registro en trámite al momento de apertura, pero con el compromiso de que el adjudicatario tenga todos los permisos. A partir de lo anterior, aun y cuando la Administración se allanó a las pretensiones de la recurrente, estima este órgano contralor que lo solicitado por la objetante no resulta procedente y por lo tanto no es posible el allanamiento de la Administración, según se procede a explicar. El "Reglamento técnico RTCR:505:2022 equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control", Decreto Ejecutivo No. 43902-S y vigente desde el 10 de setiembre de 2023, establece en torno a la obligatoriedad de contar con registro sanitario lo siguiente: "9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.". Como puede observarse de la norma transcrita, el reglamentista estableció como un requisito previo a la comercialización de equipo y material biomédico, el contar con el respectivo registro sanitario; e incluso el numeral 7.1 del mismo Reglamento señala que los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto; asimismo y según se observa de la normativa de referencia, la única excepción prevista para no contar con el registro sanitario se brinda para los EMB clase 1 (artículo 2.4). De esta manera, observa este órgano contralor que de frente ala normativa vigente, cuando se comercialice equipo y material biomédico, es indispensable contar con un registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud; lo cual ha sido entendido e interpretado por este órgano contralor como un requisito a acreditar por los oferentes al momento de apertura de las ofertas, en tanto demuestra su idoneidad y cuya exigencia evita poner en riesgo a la Administración de incumplimiento por parte del adjudicatario. En este*

sentido y sobre la importancia del registro, este órgano contralor se ha referido de la siguiente manera: "(...) De lo anterior se desprende que más que un requerimiento cartelario, lo que hace la Administración es reflejar en el cartel la obligación de cumplimiento de la normativa reglamentaria que exige cumplir con tal registro sanitario, lo que ameritaba su presentación al momento de ofertar debiendo estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de contratación hasta cumplir la entrega total e incluso, señala el cartel, si el EMB está en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro del periodo que no afecte el proceso de la contratación. Este requisito tiene sentido, en la medida que de no ser así, se colocaría a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con la posibilidad de comercializarse con la respectiva aprobación del Ministerio de Salud (...) Estos requerimientos de orden cartelario y normativo son de suma importancia para garantizar la idoneidad de la oferta y para tener por acreditado que el producto ofrecido se encuentra habilitado para su comercialización a nivel nacional (...) no resulta admisible colocar a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con el aval del Ministerio de Salud pues no debe la Administración condicionar el dictado del acto de adjudicación al lograr tener por acreditado si uno de los oferentes cumple o no cumple con el EMB, pues la prioridad es la atención eficiente de las necesidades públicas…" resolución No. R-DCA-0642-2017 de las 12 horas 54 minutos del 16 de agosto de 2017 (en este mismo sentido pueden verse las resoluciones No. R-DCA-360-2013 de las 9:00 horas del 19 de junio de 2013, No. R-DCA-827-2016 de las 13 horas 30 minutos del 7 de octubre de 2016, No. R-DCA-0675-2018 de las 12 horas 41 minutos del 13 de julio de 2018, No. R-DCA-0249-2019 de las 09 horas de 13 de marzo del 2019 y No. R-DCA-00817-2021 de las 11 horas 52 minutos del 21 de julio de 2021)." En razón de todo lo expuesto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. **3) Partida, línea 19 Catéteres y sus accesorios para tromboaspiración manual, para reperfundir vasos de 2 - 10 mm, para uso de introductores de 5 - 10 fr, longitudes de trabajo hasta 150 cm.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece: *"**(...)Catéteres y sus accesorios para tromboaspiración manual, para reperfundir vasos de 2 - 10 mm, para uso de introductores de 5 - 10 fr, longitudes de trabajo hasta 150 cm. (...)"**.* La objetante solicita modificación del requerimiento porque al contar con un rango más amplio de medidas se logrará resolver mayores problemas venosos, porque la enfermedad venosa es más agresiva en el paciente en el tramo ileaco femoral que tiene diámetros entre 6 y 16 mm. La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de la válvula aórtica definida en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **4) Partida 152 Kit embolectomía pulmonar, hidrofílico, marcas radiopacas, longitud de 1450 mm, descartables,dispositivo tipo catéter, 6 fr para vasos de 3 mm-5 mm, largo de trabajo 1100 mm, guía para 0,45 mm (0,018 pulg), 8 fr vasos de 5 mm- 8 mm, largo de trabajo 850 mm, guía de 0,45 mm (0,018 pulg), con largo 1100 mm, dispositivo de aspiración y lisis, 10 fr con acceso anterógrado largo 950 mm.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece: ***"Kit embolectomía pulmonar, hidrofílico, marcas radiopacas, longitud de 1450 mm, descartables,dispositivo tipo catéter, 6 fr para vasos de 3 mm-5 mm, largo de trabajo 1100 mm, guía para 0,45 mm (0,018 pulg), 8 fr vasos de 5 mm- 8 mm, largo de trabajo 850 mm, guía de 0,45 mm (0,018 pulg), con largo 1100 mm, dispositivo de aspiración y lisis, 10 fr con acceso anterógrado largo 950 mm"***. La objetante solicita que la regulación sea modificada de la siguiente forma:*(...) Kit embolectomía pulmonar, hidrofílico, marcas radiopacas, longitud de 1450 mm, descartables, dispositivo tipo catéter, 6 (Y 24fr) para vasos de 3 mm a(18MM), largo de trabajo (entre)1100 y (1115)mm, guía para 0,45 mm (0,018 pulg) con largo 1100 mm, dispositivo de aspiración y lisis, 10 fr con acceso anterógrado largo 950 mm (...)".* La objetante solicita modificación del requerimiento porque al contar con un rango más amplio de medidas se logrará resolver mayores problemas venosos, porque la enfermedad venosa es más agresiva en el paciente en el tramo ileaco femoral que tiene diámetros entre 6 y 16 mm. La Administración indicó en atención a lo indicado por, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto, quedando de la siguiente forma sin los paréntesis agregados por la recurrente: kit embolectomía pulmonar, hidrofílico, marcas radiopacas, longitud de 1450 mm, descartables, dispositivo tipo catéter, de 6 hasta 24fr, para vasos de 3 mm a 18 mm, largo de trabajo hasta 1115 mm. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del kit de embolectomía pulmonar definida en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **5) Partida 31.*Código 2 09 03 0040* Endoprótesis para aneurisma de aorta abdominal, bifurcadas y aorto iliacas, autoexpandible, premontado en sistema idóneo, cuerpo de nitinol, cuerpo principal de mínimo 20 mm, longitud: mínimo 82 mm, presentación: individual.** El pliego de condiciones establece lo siguiente: ***" Endoprótesis para aneurisma de aorta abdominal, bifurcadas y aorto iliacas, autoexpandible, premontado en sistema idóneo, cuerpo de nitinol, cuerpo principal de mínimo 20 mm, longitud: mínimo 82 mm, presentación: individual "***. La objetante solicita que la regulación sea modificada de la siguiente "*Endoprótesis para aneurisma de aorta abdominal, bifurcadas y aorto iliacas, autoexpandible, premontado en sistema idóneo, recubierto con dacron, teflon, ptfe o poliéster, cuerpo de nitinol, cromo cobalto o acero para colocación percutánea o por disección de arterias femorales, diámetros de componente "cuerpo principal" desde 20 hasta 36 mm, longitud desde 70 hasta 179 mm. longitud contralateral o de tronco de 85 a 179 mm. diámetro distal de "componente extensión ilíaca" de 9 a 28 mm con longitudes de 42 a 199 mm. que incluya o no oclusores ilíacos de diferentes tamaños de ser necesario. En caso de tratarse de una endoprótesis de tipo "bimodular" debe incluir el componente denominado "cuerpo principal" y un componente "extensión iliaco contralateral" y en caso de tratarse de una endoprótesis de tipo "trimodular" debe incluir el componente denominado "cuerpo principal" y dos componentes "extensión iliaco". Por cada endoprótesis debe incluirse un set completo de implementos: introductor para cuerpo principal segun recomendacion del fabricante, introductor para extensión ilíaca contralateral, dos guías de alto soporte, un catéter con marcas radiopacas centimetrado multiorificios, un balon de moldeo segun recomendacion del fabricante"*. La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y rechaza la modificación resaltada por la recurrente ya que únicamente resalta la "longitud contralateral o de tronco" con unas medidas distintas a las requeridas en la ficha técnica, las cuales se encuentran dentro del parámetro requerido. En la ficha técnica la longitud se solicita "70 hasta 179 mm" y la recurrente resalta "85 hasta 179 mm", por lo que las medidas resaltadas por la recurrente no se encuentran dentro del parámetro contemplado en la ficha técnica, si se cambia estas medidas específicas limita la participación de potenciales oferentes. Que con respecto a este punto, la recurrente no emite una justificación. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente." Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. En consecuencia, procedería **rechazar de plano** el recurso. **6) Partida 32.*Código 2 09 03 0040*. Endoprótesis aneurisma aorta abdominal complejo, bifurcadas/rectas, ramificaciones internas - externas - combinación, medidas ajustadas a paciente, fenestras para arterias vicerales (maximo 4), tejido sobre stents auto expandibles de acero inoxidable, nitinol, cromo cobalto, marca radiopaca, presentación individual.** El pliego de condiciones establece lo siguiente: ***"Endoprótesis aneurisma aorta abdominal complejo, bifurcadas/rectas, ramificaciones internas - externas - combinación, medidas ajustadas a paciente, fenestras para arterias vicerales (maximo 4), tejido sobre stents auto expandibles de acero inoxidable, nitinol, cromo cobalto, marca radiopaca, presentación individual*** *".* La objetante solicita que la regulación sea modificada de la siguiente "*Endoprótesis para aneurisma de aorta complejo, con ramas internas, ramas externas, escotaduras, semiramas, twin branch o fenestraciones para arterias viscerales o supra aórticos según necesidad. Auto expandible. Premontado en sistema idóneo. Recubierto con dacrón, POLIESTER, teflón o PTFE. Cuerpo de nitinol, cromo cobalto o acero. Para colocación percutánea o por disección de arterias femorales Diámetro variable según paciente".* La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, valora y acepta parcialmente lo solicitado, según el siguiente detalle: Se acepta que la Endoprótesis sea recubierta con Poliéster.No se acepta que se agregue con "Diseño de endoprótesis a la medida con terminación distal recta, cónica, en hueso o bifurcada, para evitar la necesidad de un cuerpo principal", ya que si se agrega este punto, podría limitar la participación de potenciales oferentes; asimismo, esta descripción no tiene ninguna limitación en el diseño de la Endoprótesis, lo que quiere decir que la recurrente puede participar para este ítem si cuenta con esta especificación. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento situación que omitió, no obstante, dado que hay un allanamiento parcial de la Administración en cuanto a que la prótesis sea recubierta con poliéster, se proceder a declarar **parcialmente con lugar** el recurso en el presente extremo.**7) Partida 36. Código 209030045 Endoprótesis, extensiones distales para bifurcaciones de iliaca interna, auto expandible, premontado en sistema idóneo, recubierto con dacrón, poliester, teflón o ptfe, cuerpo de nitinol, acero inoxidable o cromo-cobalto. componente ramificado con diámetros distales ilíacos de 10 a 14,5 mm, longitud rama ilíaca común de 45 a 100 mm, longitud rama ilíaca externa 41 a 58mm. puede o no incluir componente ilíaco interno, compuesto por un stent autoexpandible premontado en sistema idóneo, recubierto con dacrón, poliéster, teflón o ptfe, con cuerpo de nitinol, acero inoxidable o cromo cobalto, con diámetro distal de 10 a 14,5 mm y longitud de 41 a 121 mm. En caso de que la extensión sea utilizada en un procedimiento independiente al uso de un EVAR primaro debe incluirse un set completo de implementos: Introductor segun recomendacion del fabricante, una guía de alto soporte, un catéter con marcas radiopacas centimetrado multiorificios, un balón de moldeo según recomendación del fabricante.** El pliego de condiciones establece lo siguiente: ***"Endoprótesis, extensiones distales para bifurcaciones de iliaca interna, auto expandible, premontado en sistema idóneo, recubierto con dacrón, poliéster, teflón o ptfe, cuerpo de nitinol, acero inoxidable o cromo-cobalto. componente ramificado con diámetros distales ilíacos de 10 a 14,5 mm, longitud rama ilíaca común de 45 a 100 mm, longitud rama ilíaca externa 41 a 58mm. puede o no incluir componente ilíaco interno, compuesto por un stent autoexpandible premontado en sistema idóneo, recubierto con dacrón, poliéster, teflón o ptfe, con cuerpo de nitinol, acero inoxidable o cromo cobalto, con diámetro distal de 10 a 14,5 mm y longitud de 41 a 121 mm. En caso de que la extensión sea utilizada en un procedimiento independiente al uso de un EVAR primaro debe incluirse un set completo de implementos: Introductor segun recomendacion del fabricante, una guía de alto soporte, un catéter con marcas radiopacas centimetrado multiorificios, un balón de moldeo según recomendación del fabricante (...)"***. La objetante solicita se modifique de la siguiente forma: *"Endoprótesis, extensiones distales para bifurcaciones de iliaca interna, de aneurismas iliacos aislados o aortoiliacos auto expandible, premontado en sistema idóneo, recubierto con dacrón, poliester, teflón o ptfe, cuerpo de nitinol, acero inoxidable o cromo-cobalto. componente ramificado con diámetros distales ilíacos de 10 a 14,5 mm, longitud rama ilíaca común de 45 a 100 mm, longitud rama ilíaca externa 41 a 58mm. puede o no incluir componente ilíaco interno, compuesto por un stent autoexpandible premontado en sistema idóneo, recubierto con dacrón, poliéster, teflón o ptfe, con cuerpo de nitinol, acero inoxidable o cromo cobalto, con diámetro distal de 10 a 14,5 mm y longitud de 41 a 121 mm. En caso de que la extensión sea utilizada en un procedimiento independiente al uso de un EVAR primaro debe incluirse un set completo de implementos: Introductor segun recomendacion del fabricante, una guía de alto soporte, un catéter con marcas radiopacas centimetrado multiorificios, un balón de moldeo según recomendación del fabricante".* La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y rechaza lo solicitado ya que si se agrega "de aneurismas iliacos aislados o aortoiliacos" podría limitar la participación de potenciales oferentes; asimismo esta descripción no tiene ninguna limitación para su participación.Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte*

información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente." Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. En consecuencia, se **rechaza plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación.

5.4 - Recurso 8002024000001468 - MAKOL O C R SOCIEDAD ANONIMA

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

RECURSO #1468 INTERPUESTO POR MAKOL CR S.A.

A) RECURSO INTERPUESTO POR MAKOL O C R, SOCIEDAD ANÓNIMA. 1) Sobre la partida 51. Código 4214260892295618. Criterio de División. En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"JERINGA PARA INYECTOR AUTOMÁTICO DE ALTA PRESIÓN, DESDE 100 - 150 CC DESCARTABLE, ESTERIL, VOLUMEN DE LLENADO 200 ML"* (mayúscula es del original) (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente indica que la cláusula únicamente admite el suministro de jeringas que cuenten con una capacidad de llenado de 200 ml y su empresa no cumple con dicho requerimiento, por cuanto su empresa ofrece las jeringas TAG 150 SYR. Argumenta que esta jeringa se utiliza actualmente en los inyectores marca Bayer, modelo Mark 7 Arterion, que cuentan con una capacidad de 150 ml y no de 200 ml. Agrega el recurrente que reducir la participación impidiendo ofrecer ese producto, limita ilegítimamente la competencia. Observa esta división, la imagen aportada como prueba por parte del recurrente denominada Información de jeringas desechables Medrad MRK 7 Arterion. La Administración acepta lo solicitado por el recurrente, considerando viable ampliar la ficha técnica, para que se lea de la siguiente manera: *"DESCRIPCIÓN: JERINGA PARA INYECTOR AUTOMÁTICO DE ALTA PRESIÓN, DESDE 100 - 200 CC DESCARTABLE, ESTERIL,VOLUMEN DE LLENADO 100 A 200 ML. ESPECIFICACIONES: Jeringa para inyector automático de alta presión, desde 100 a 200 cc, compatible con inyector utilizado por cada Hospital. Debe ser descartable. Debe ser estéril. Deben de contar con un volumen de llenado de 100 A 200 ml (...)"*. Así las cosas se tiene que para el punto en cuestión, la Administración ha aceptado lo solicitado por el recurrente en cuanto a la variación en el volumen de llenado, sin embargo, se observa que la modificación realizada por Administración no se acoge textualmente a lo solicitado por el recurrente, por lo tanto, el punto se declara **parcialmente con lugar** bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **2) Sobre la partida 52. Código 4220340292342409. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"CATÉTER CON CONEXIÓN DE ALTA PRESIÓN, PARA USO CON INYECTOR AUTOMÁTICO, EXTENSIÓN DE ALTA PRESIÓN, LARGO 50 CM A 90 CM, 1200 PSI, (CONSIGNACIÓN)"* (mayúscula es del original) (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente indica que la cláusula limita la libre concurrencia al permitir únicamente tubos conectores de 50 cm a 90 cm, alegado que en el mercado se ofrecen tubos de una longitud mayor, como es el caso de los tubos que ofrece su empresa que son tubos conectores TAG C150 HPCT de Medrad Mark, que tiene un largo de 150 cm. Agrega que actualmente los tubos conectores de 150 cm son utilizados junto con las jeringas TAG 150SYR en los inyectores marca Bayer, modelo Mark 7 Arterion instalados en los hospitales Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia, Hospital San Juan de Dios, Hospital México y Hospital Nacional de Niños. Observa esta división, la imagen aportada como prueba por parte del recurrente denominada información de conexión de alta presión Medrad Twist & go tag C150 HPCT. La Administración acepta lo solicitado por el recurrente, considerando viable ampliar la ficha técnica, para que se lea de la siguiente manera: "Conexión de alta presión para uso con inyector automático, Catéter extensión de ALTA PRESIÓN, largo 50 cm a 150 cm, 1200 PSI. Se podrá cotizar en forma independiente cualquier medida dentro de los diferentes rangos indicados". Agrega la Administración, que dicha modificación no afecta la funcionalidad del insumo y promueve la participación de potenciales oferentes. Así las cosas se tiene que para el punto en cuestión, la Administración ha aceptado lo solicitado por el recurrente en cuanto a la variación en el volumen de llenado, sin embargo, se observa que la modificación realizada por Administración no se acoge textualmente a lo solicitado por el recurrente, por lo tanto, el punto se declara **parcialmente con lugar** bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **3) Sobre la modalidad de entrega. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"2. Objetivos de la modalidad de entrega por consignación"* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente indica que el pliego de condiciones presenta una clara inconsistencia en cuanto a la modalidad de entrega prevista, ya que por medio de la información que se muestra en SICOP, resulta confuso para su lectura si la presente contratación se realiza por medio de entrega por consignación o entrega según demanda. Alega a su vez, que ante esta falta de claridad y consistencia en la información mostrada en SICOP y en el pliego de condiciones, los oferentes se encuentran ante una situación de incertidumbre en cuanto a la modalidad de entrega, lo cual podría entorpecer el procedimiento de licitación, aunado a que esta falta de claridad dificulta que los oferentes cuenten con seguridad jurídica de lo que requiere la Administración para la satisfacción del interés público. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que se procede a aclarar y determinar que el contrato se generará únicamente bajo la modalidad de consignación según lo definido en el pliego de condiciones conforme el stock inicial y los ajustes que demande el consumo o bien la necesidad institucional, el servicio y las condiciones de atención al paciente y su dependencia a los procesos de intervención quirúrgica registrado durante la ejecución. Partiendo de lo anterior, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto, debido a que se observa que en la pantalla del expediente denominada "Ingreso del pliego de condiciones", punto 1 denominado "Información general" se indica lo siguiente: "Tipo de modalidad: Ejecución por consignación", sin embargo en el punto 8 denominado "Entrega" se indica lo siguiente: "Según demanda: Sí". De esta manera, se observa una contradicción entre la modalidad de contratación indicada en el punto 1 y la modalidad de contratación indicada en el punto 8. Siendo así, se le solicita a la Administración que corrija en lo que corresponda lo indicado en dicha pantalla del expediente, a fin de lograr un pliego de condiciones claro.

Recurso 8002024000001468 - MAKOL O C R SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se recomienda observar el apartado denominado "Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR".

5.5 - Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA
Contrato de suministro por demanda - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Contrato de suministro por demanda - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

1) Cláusula 2.2. Custodia por medio de anaqueles inteligentes. El pliego de condiciones establece: ***"(...)Custodia por medio de anaqueles inteligentes(...)".*** La objetante indica que no está claro en el cartel de contratación, el método que debe utilizarse en cuanto al control de anaqueles, como sería llevado a cabo, como se vería el movimiento de uso de estos equipos o productos, quién generaría la información de uso de los insumos que vayan saliendo para las diferentes cirugías y procedimientos de seguridad, confección de boletas y suministro de información, tiempo real del sistema para notificar a los proveedores sobre necesidades de reposición de estos insumos. La Administración indicó se procede a aclarar que los anaqueles serán propiedad de la Caja, el funcionamiento, autorizados y demás es resorte de la institución y se comunicará a los contratistas, reservándose la CCSS la posibilidad de adquirir anaqueles inteligentes o anaqueles tradicionales con integración tecnológica al sistema institucional de registro, monitoreo y gestión contractual. Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control que se ejercerá sobre los anaqueles, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como "aclaraciones", por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es rechazar **de plano** el recurso en cuanto a este extremo.

Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA
Requisitos exigidos por normativa técnica-servicios - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Requisitos exigidos por normativa técnica-servicios - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

2) Cláusula 4.14. Obligaciones del oferente. El pliego de condiciones establece: ***"(...)k) Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español, o como lo establece la ficha técnica para este contrato (...)q) Presentar las pólizas requeridas dentro de este pliego (...)"***. La objetante manifiesta la cuantiosa información solicitada en el pliego cartelario se torna engorrosa, burocrática y sin sentido por cuanto la solicitud de diferentes documentos que pueden ser accesados por la CCSS en las bases de datos del Ministerio de Salud contraviene lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 43665 MP-MEIC 'Celeridad de los Trámites Administrativos en las Entidades Públicas', al existir bases de datos públicas, la administración puede tener a la mano la información de registros sanitarios de forma actual y eficaz. Por otro lado y en el caso de la experiencia de su representada sobre trámites de Registros Sanitarios, la CCSS no ha estimado para el presente pliego cartelario el grave retraso del Ministerio de Salud respecto de la revisión y otorgamiento de los registros sanitarios. Solo para el caso del Equipo y Material Biomédico el Ministerio, con estadísticas que indican que los retrasos en estos van desde de los 48 hasta los 214 días para "atender" una solicitud de registro, así mismo las solicitudes de cualquier certificación o documento al respecto. La Administración no se refiere sobre este punto. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación**/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. En consecuencia, se rechaza plano el presente extremo del recurso por falta de fundamentación.

Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA
Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

3) Cláusula 7.1. Vigencia del contrato. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece: ***"(...) El contrato o contratos que se originen de esta contratación tendrán una vigencia de 24 meses prorrogable facultativamente para la administración por tres periodos iguales adicionales, para un máximo de ocho años (96 meses)(...)".*** La objetante indica que el plazo indicado de hasta 8 años con las ampliaciones, es un plazo irracional sobre todo para el tipo de objeto contractual, esto por cuanto la experiencia dice que año a año existen avances tecnológicos que permiten que en insumos médicos los oferentes puedan, ofertar nuevos productos con avances tecnológicos suficientes para cumplir con las nuevas necesidades del paciente, así mismo, el hecho de mantener los mismos productos por tanto tiempo pone en riesgo la correcta provisión de los insumos que el usuario final requiere para cubrir con la necesidad, así como la desaparición de ciertos dispositivos en stock, tómese en consideración que pese a que nuestras zonas francas son grandes productoras de insumos médicos, muchos de los dispositivos importantes de la industria médica vienen de otros países y estos junto con la innovación que nuestro país maneja año a año actualizan estos productos.La Administración indicó que el plazo de vigencia es parte de las potestades de la Administración que toma variables como la complejidad de la compra, la cantidad de códigos, la oferta de mercado misma que ha sido sostenida a lo largo de los años sin mayor innovación tecnológica de productos ni de servicios o soluciones integrales, como también es ayuna la gestión del interesado respecto a la motivación de su reclamo. Adicionalmente, se toma en cuenta la necesidad de continuidad de los servicios médicos asociados con los insumos que se adquieren y la gestión de riesgos relacionados con incrementos de demanda por listas de espera o condiciones de morbi o mortalidad de los usuarios de la CCSS. Esta División trae a colación el artículo 104 de la Ley General de Contratación Pública que regula el plazo de vigencia de los contratos en los siguientes términos: "*ARTÍCULO 104- Plazo / El plazo ordinario del contrato no podrá superar el término de cuatro años, considerando el plazo original y sus prórrogas. / En casos excepcionales, en atención a las particularidades del objeto contractual, o la modalidad de contratación en las que se requiera un mayor plazo para recuperar la inversión, podrá recurrirse a vigencias contractuales superiores a dicho plazo máximo. Para acordar un plazo mayor a cuatro años, desde la decisión inicial deberá estipularse la posibilidad de vigencias contractuales superiores, con indicación del plazo máximo para la contratación particular, previa resolución motivada suscrita por el jerarca en donde se consignen las razones de la necesidad de una vigencia mayor sustentada en los estudios técnicos, financieros y jurídicos pertinentes suscritos por funcionarios competentes que así lo justifiquen. En cualquier caso, el plazo de la contratación no podrá superar los diez años. Queda a salvo lo establecido en el artículo 79 de la presente ley."* (el destacado es del original). Como puede observarse, la ley dispone que el plazo ordinario de los contratos no puede superar el plazo de cuatro años, considerando el plazo original y sus prórrogas, y solamente en casos excepcionales la Administración puede establecer plazos contractuales superiores a los cuatro años. Sin embargo, para ello, la Administración debe emitir una resolución motivada la cual debe cumplir con los siguientes requisitos: a) debe ser suscrita por el jerarca, b) en la resolución se deben consignar las razones de la necesidad de una vigencia mayor, c) la resolución debe estar sustentada en los estudios técnicos, financieros y jurídicos pertinentes suscritos por funcionarios competentes que así lo justifiquen. Ahora bien, en el caso bajo análisis se observa que la Administración estableció un plazo de vigencia del contrato de 24 meses prorrogables por tres períodos iguales adicionales, para un máximo de 8 años, y como respaldo de la decisión tomada remite a la "resolución adjunta a este pliego de condiciones." Adicionalmente, en la pantalla del expediente del concurso denominada "Solicitud de contratación", punto 5 denominado "Archivo adjunto" se incluyeron los documentos: a) Oficio DABS-AGM-5084-2024 del 18 de julio de 2024, suscrito por Anthony Umaña Solís en su condición de Jefe a.i. Insumos Médicos y por Johanna Sandí López en su condición de Administradora General de Contrato, b) Resolución Administrativa GL-DABS-0970-2024 suscrita por Gabriela Arias Soto en su condición de Directora a.i. de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la CCSS. Sin embargo, es criterio de este órgano contralor que dichos oficios no contienen justificaciones válidas para establecer en este caso un plazo de vigencia mayor a 4 años, por las siguientes razones: a) El Oficio DABS-AGM-5084-2024 del 18 de julio de 2024 indica como asunto lo siguiente: *"ASUNTO: CRITERIO ADMINISTRATIVO APLIACIÓN (sic) ARTÍCULO 104 DE LA LEY GENERAL DE COTNRATACIÓN PÚBLICA MODELO INTEGRADO DE SOLUCIÓN PARA ADQUISCIÓN DE INSUMOS POR CONSIGNACIÓN PARA TERAPIA ENDOVASCULAR",* y en su contenido hace referencia a los siguientes aspectos: la necesidad institucional, el impacto en el servicio de salud, la optimización de recursos, la complejidad y especialización, y los principios de contratación administrativa, y en este sentido se menciona el mejoramiento de la prestación de los servicios de salud, la continuidad en la atención integral ofrecida a los pacientes, la continuidad de los diagnósticos y tratamientos adecuados para los pacientes con las patologías descritas, la satisfacción del interés público e institucional, mejorar la calidad de vida de los pacientes, la disminución de los tiempos de estancia hospitalaria,la calidad y continuidad del servicio, sin embargo dichas justificaciones son de orden general que resultan aplicables a todas las compras de insumos e implementos médicos que realice la CCSS, y no únicamente a este objeto contractual, por lo tanto no son justificaciones válidas para establecer un plazo de vigencia del contrato mayor a los 4 años, ya que no acreditan que en este caso exista una situación excepcional, como lo establece el artículo 104 de la ley citado anteriormente. En dicho oficio también se mencionan como justificación los principios de igualdad y libre concurrencia, sin embargo dichos principios más bien resultan aplicables a plazo de vigencia cortos los cuales permiten a la Administración realizar en forma periódica nuevos concursos para la adquisición de los bienes y servicios, garantizando así un trato de igualdad y la libre concurrencia entre todos los potenciales oferentes. De esta manera, se concluye que ninguna de las justificaciones contenidas en dicho oficio explican ni acreditan los motivos por los cuales en este caso se requiere un plazo de vigencia mayor a 4 años. b) La resolución administrativa GL-DABS-0970-2024 indica en su encabezado lo siguiente: *"AUTORIZACIÓN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 104 DE LA LEY GENERAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. VIGENCIA CONTRACTUAL SUPERIOR. / Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia de Logística, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, en la fecha y hora consignada en la firma digital del presente documento y de conformidad con el artículo 104 de la Ley General de Contratación Pública, se emite la presente resolución motivada con el objetivo de consignar las razones de la necesidad de una vigencia de 8 años para la adquisición de INSUMOS PARA USO DE TERAPIA ENDOVASCULAR para la realización de los procedimientos realizados en las Unidades de Terapia de Endovascular de los diferentes Centros Médicos, con base en los siguientes elementos: …",* en su contenido hace referencia a los siguientes aspectos: elementos administrativos, elementos técnicos, elementos financieros, elementos jurídicos; sin embargo dichas justificaciones no son válidas para establecer un plazo de vigencia del contrato mayor a los 4 años, ya que no acreditan que en este caso exista una situación excepcional, como lo establece el artículo 104 de la ley citado anteriormente. Y es que en el apartado denominado "elementos administrativos" se transcribe el oficio DABS-AGM-5084-2024, el cual como se indicó anteriormente, no contiene ninguna justificación excepcional para establecer un plazo de vigencia mayor a 4 años; en el apartado denominado "elementos técnicos" se mencionan el oficio AGM-CTEV-NEURO-003-2024 fechado 24 de mayo de 2024 suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Neurocirugía, el oficio CTTE-VASCULAR-003-2024 fechado 16 de mayo de 2024, suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Vascular Periférico, el oficio AGEM-CTEV-CARDIO-006-2024 fechado 03 de julio de 2024, suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Cardiología, el oficio AGM-CTEV-CARDIO-008-2024 la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Cardiología, sin embargo las citas de dichos oficios que se incorporan en la resolución únicamente hacen referencia a la importancia y la necesidad de adquirir los insumos en cuestión para salvar la vida de los pacientes, acortar días de estancia hospitalaria, acortar las listas de espera de la institución, dar una atención médica de primer nivel a los pacientes, mejorar la calidad de vida de los pacientes, justificaciones de orden general que también aplican a todas las contrataciones de insumos e implementos médicos; en el apartado denominado "elementos financieros" únicamente se menciona el oficio DTBS-APBS-0534-2024 del Área de Planificación de Bienes y Servicios en el cual se emitió el estudio de mercado, y la aprobación presupuestaria del compromiso de reserva administrativa en la partida 2219, pero no contiene ningún análisis financiero mediante el cual se acredite cuál es la inversión realizada, la rentabilidad de esa inversión ni el retorno de la inversión a partir de lo

cual se pueda acreditar que en este caso se requiere un plazo de vigencia mayor de 4 años para recuperar la inversión; en el apartado denominado “elementos jurídicos” únicamente se menciona que resulta necesario “en aras de proteger el derecho a la salud y de solventar la necesidad imperante de contar con el insumo en cuestión”, lo cual tampoco constituye una justificación válida ya que este argumento es general y también resulta aplicable a todas las contrataciones de insumos e implementos médicos que realice la CCSS. En resumen, ninguna de las justificaciones dadas por la Administración acreditan que en este caso existan razones técnicas, financieras ni jurídicas que justifiquen un plazo de vigencia del contrato mayor a 4 años. Finalmente, se observa que los oficios mencionados anteriormente no están suscritos por el jerarca de la institución, tal y como lo solicita la normativa citada. En razón de todo lo expuesto, se **declara con lugar** el recurso en este aspecto, y en consecuencia la Administración debe ajustar el plazo de vigencia de la contratación al máximo de 4 años, establecido en el artículo 104 de la Ley.

Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar (Ley 9986)

4) Cláusula 7.5. Sustitución o incorporación de nuevos insumos. El pliego de condiciones establece: ***“(...)Se podrán incluir insumos adicionales, previa cotización y autorización exclusiva del administrador general administrativo del contrato, previo visto bueno de la Comisión Técnica. (...)”***. La objetante solicita se modifique de la siguiente forma: “*(...) “Se podrán incluir nuevos insumos o productos, en las líneas del cartel en cualquier momento de la contratación, cuando existan actualizaciones, mejoras en el producto o en el precio o cambios en dichos insumos, permitiendo la participación de todos los oferentes que se encuentren precalificados en esta licitación, sin importar la línea que se les haya adjudicado”.* Lo anterior se solicita con el fin de dar libre participación, oportunidad de incluir más y mejores productos y ofrecer a la Administración un correcto uso del presupuesto público y eficiencia en los servicios médicos. La Administración indicó que se acepta, ya que es deber legal, reglamentario y derivado del pliego de condiciones y principio de buena fe y conexos, que todo contratista está obligado a presentar las mejoras tecnológicas que pueden ser propias del mismo código y de la sustitución de fabricante de sus dispositivos en tanto cumplen con el objetivo curativo con mayores eficiencias, seguridades o calidad. En estos casos, el contratista está obligado a informar al administrador general administrativo del contrato para coordinar el análisis de la comisión técnica respectiva. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de la válvula aórtica definida en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **Consideración de oficio:** La Administración deberá revisar de frente a la normativa aplicable y la modalidad utilizada, si es posible introducir nuevos productos y definir el mecanismo para incorporar dichos productos, su cotización, así como el escenario en que el adjudicatario no pueda ofrecerlos.

Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

5) Cláusula 7.6 inciso c). Tomas virtuales y físicas. El pliego de condiciones establece: ***“(...)La contratación debe permitir realizar tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, de manera coordinada entre el administrador local administrativo y contratista, que permita comparar registros vrs bodegas, análisis de comportamientos por códigos y planificación predictiva para mitigar los riesgos de desabastecimiento e interrupción de servicios. De dichas actuaciones quedará constancia en el expediente de ejecución contractual(...)”***. La objetante indica que no queda claro en dicho punto el plazo para realizar dicho registro comparativo, los parámetros y tiempos para realizarlos o cuántos deben hacerse al menos mensualmente. La Administración indicó que se procede aclarar el sistema institucional informático procurará el traslado de datos en tiempo real por lo cual dicho inventario podrá ser acordado en un plan de trabajo que integre la ejecución. Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control de los productos a fin de tener un adecuado abastecimiento, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como “aclaraciones”, por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es **rechazar de plano** el recurso en cuanto a este extremo.

Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA

Garantías (participación, cumplimiento, colaterales) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Garantías (participación, cumplimiento, colaterales) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

6) Cláusula 10.4 Póliza de responsabilidad civil: El pliego de condiciones establece: ***"(...) El Contratista debe contar con una póliza de responsabilidad civil, con una cobertura para lesión y/muerte de personas la cual no podrá ser inferior a ¢150.000.000.00 (ciento cincuenta millones de colones) para cubrir daños que pudiera ocasionar a terceros con motivo de la prestación del servicio, siempre y cuando sean imputables al contratista o su personal. La póliza debe ser tomadas y se debe mantener vigente durante el periodo de la contratación a nombre del Contratista, caso contrario, se tomará como incumplimiento de contrato, dando paso a los procedimientos que establece la legislación. Tres días hábiles posterior al comunicado de la orden de inicio, deberá remitir una Certificación donde haga constar el monto asegurado, coberturas, personal profesional incluido y el plazo de la suscripción de dicha póliza, la actualización de la información deberá realizarla cada vez que se cumpla la vigencia del plazo de suscripción o cada vez que la Administración lo solicite (...)*** *".* La objetante indica que siendo que la garantía es muy alta la propuesta específica es que, en caso esta póliza sea dividida entre los oferentes de la partida o línea, o sea si en la partida 1 línea 1 hay seis oferentes adjudicados este monto se distribuya entre ellos y cada uno suscriba su póliza respectiva por el monto determinado. La Administración indicó que no se acepta. En referencia a las pólizas requeridas, esta administración procede a indicar que se mantiene el requerimiento establecido dentro del pliego, cumpliendo con todo lo descrito en el punto 10.4.Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, resulta contrario a las reglas de la ciencia/técnica o es imposible de cumplir. En consecuencia, se **rechaza plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación.

Recurso 8002024000001467 - CORPORACION SERVIMEDIC CR SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – plazo - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Recurso de objeción – plazo - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar (Ley 9986)

7) Cláusula 1.3.1. Requerimientos del contratista. Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece: ***"(...)El contratista deberá garantizar dispositivos terapéuticos Endovasculares específicos, tales como:Dispositivo de reentrada, Dispositivo para aterectomia,Dispositivo para ablación de arteria renal y sus accesorios, Dispositivo de tromboaspiración, Dispositivo para uso en trombolisis fármaco mecánica, Dispositivo para uso en trombolisis mecánica, Sondas para ultrasonido intravascular, que requieran generador y consola Generadores y consolas para realizar el procedimiento Endovascular(...)*** *".* La objetante indica que a pesar de que en el punto 3 se aclara que algunos dispositivos son compatibles en las tres especialidades sean estas Cardiología, Vascular y Neurocirugía,el requerimiento para el contratista que oferte los dispositivos en estos puntos específicos y no para todos los demás contratistas. Por lo tanto solicita que se varíe la redacción de la siguiente forma: ***"El contratista que oferte los dispositivos en los ítems correspondientes en los puntos en adelante mencionados,*** *deberá garantizar dispositivos terapéuticos Endovasculares específicos (...)".* La Administración indicó que acepta lo solicitado por la parte.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de la válvula aórtica definida en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.

5.6 - Recurso 8002024000001466 - NUTRICARE SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

I. SOBRE EL DEBER DEL OBJETANTE DE FUNDAMENTAR ADECUADAMENTE SU RECURSO. El artículo 88 de la Ley General de Contratación Pública establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"Deber de fundamentación/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del Reglamento a dicha ley dispone lo siguiente: *"Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. Lo aquí indicado resulta aplicable en aquellos argumentos del recurso que sean rechazados de plano por falta de fundamentación.

II. SOBRE LOS ARGUMENTOS DEL RECURSO.

1) Requerimientos a cargo del contratista. Criterio de la División: en el punto 1.3.1 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**1.3.1 Requerimientos a cargo del contratista:** / El contratista deberá garantizar dispositivos terapéuticos Endovasculares específicos, tales como: / •Dispositivo de reentrada / •Dispositivo para aterectomia / •Dispositivo para ablación de arteria renal y sus accesorios / •Dispositivo de tromboaspiración / •Dispositivo para uso en trombolisis fármaco mecánica / •Dispositivo para uso en trombolisis mecánica / •Sondas para ultrasonido intravascular, que requieran generador y consola / Generadores y consolas para realizar el procedimiento Endovascular."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "El contratista deberá garantizar según los productos ofertados y adjudicados la disposición de equipos terapéuticos o dispositivos endovasculares que impliquen la instalación o préstamo temporal y que vayan a hacer requeridos para técnica quirúrgica a aplicar", y como justificación indica que cada uno de los dispositivos mencionados están sujetos a una partida que representa el consumible de estos, por lo que en caso que no se oferte ninguna de las partidas asociados a estos equipos no existiría obligación de parte del contratista para proveerlos. La Administración acepta modificar la redacción de la cláusula, y en este sentido manifiesta lo siguiente: "Esta administración acepta lo planteado por el proveedor, toda vez que se corregirá la redacción en el punto 1.3.1 del pliego cartelario, indicándose lo siguiente: / "…El contratista que oferte los dispositivos en los ítems correspondientes en los puntos en adelante mencionados, deberá garantizar dispositivos terapéuticos Endovasculares específicos, tales como: …" Como puede observarse, la Administración aceptó modificar la cláusula cuestionada pero en términos diferentes a lo solicitado por el objetante, por lo tanto se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto.

2) Modelo de adquisición. Criterio de la División: en el punto 2.3.2 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"2.3.2. Modelo de adquisición, supone: / […] Modalidad de entrega por consignación."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "Modalidad de entrega por consignación y demanda (según partidas correspondientes y analizadas)", y como justificación indica que la licitación vigente de terapia endovascular número 2016LN-000020-05101, estableció como modelo de entrega la consignación y la demanda, siendo la modalidad de entrega para productos con condiciones especiales como: temperatura, tamaño, altos costos y poca rotación, pero indispensables para la salud pública." Al respecto hemos de indicar que el suministro por consignación y el suministro de entrega según demanda son dos modalidades de contratación diferentes y a las cuales les aplican reglas diferentes, siendo que la contratación de suministros por consignación está regulada en el artículo 194 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública y la contratación de suministros según demanda está regulada en el artículo 195 del mismo reglamento. En lo que interesa, dichas normas indican lo siguiente: *"**Artículo 194. Contratación de suministros por consignación**. En esta modalidad de contratación, la Administración requiere la entrega de una serie de objetos o un lote inicial de productos, cuyo consumo se realiza según sus necesidades, no fijándose una cantidad específica de bienes a adquirir y existiendo por parte del contratista un compromiso de restituir los componentes o elementos consumidos. La Administración cancelará al contratista únicamente los insumos efectivamente utilizados. El oferente presentará su cotización sobre el costo total del lote inicial, detallando el costo unitario de cada uno de los componentes, cuando así corresponda. / La Administración podrá incluir en los pliegos de condiciones mecanismos que le permitan variar los precios originalmente contratados conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Ley General de Contratación Pública y lo dispuesto en este Reglamento." " **Artículo 195. Contratación de suministros, entrega según demanda.** En esta modalidad de contratación, la Administración adquiere determinados bienes, según sus necesidades sin que exista obligación alguna de adquirir una cantidad determinada. / La Administración deberá indicar en el pliego de condiciones el plazo mínimo para comunicar al contratista la solicitud de las entregas, debiendo establecer el plazo que tendrá el contratista para realizar las entregas. / El oferente presentará su cotización sobre la base de precios unitarios formulados con fundamento en el histórico de consumo del producto en los últimos tres años. En caso de que el insumo no cuente con el histórico de consumo, la Administración deberá indicar a los oferentes en el pliego de condiciones la estimación de consumo para el plazo que pretende ejecutar la contratación y deberá definir con toda claridad, entre otros: el plazo de la contratación, el cual no podrá ser superior a cuatro años, incluyendo plazo inicial y eventuales prórrogas, las reglas sobre la eventual exclusividad, la metodología de ejecución del contrato, incluyendo los plazos mínimos de aviso al contratista para la siguiente entrega y los máximos en los que éste debe entregar, sistemas del control de calidad, causas de resolución contractual, reglas para excluir un producto y demás asuntos pertinentes. La Administración podrá incluir en su pliego de condiciones mecanismos que le permitan variar los precios originalmente contratados, cuando éstos no reflejen las variaciones sustanciales y sostenidas del mercado, que se hayan producido con posterioridad. Para ello deberá establecer reglas claras que garanticen una adecuada y equilibrada aplicación de esta facultad. / La Administración podrá celebrar contratos bajo la modalidad de entrega según demanda, al amparo de una licitación menor o reducida en el tanto su consumo total, incluyendo prórrogas, no supere el umbral establecido para el procedimiento de licitación menor o reducida y así lo indique en la decisión inicial y en el pliego de condiciones. En caso de duda sobre el consumo, deberá optarse por el procedimiento más forma."* Como puede observarse, los artículos citados no contemplan la posibilidad de que en una misma contratación se utilicen ambas modalidades de contratación. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. Finamente, se observa que en la pantalla del expediente denominada "Ingreso del pliego de condiciones", punto 1 denominado "Información general" se indica lo siguiente: "Tipo de modalidad: Ejecución por consignación", sin embargo en el punto 8 denominado "Entrega" se indica lo siguiente: "Según demanda: Sí". De esta manera, se observa una contradicción entre la modalidad de contratación indicada en el punto 1 y la modalidad de contratación indicada en el punto 8. Por lo tanto, de oficio se advierte a la Administración que corrija en lo que corresponda lo indicado en dicha pantalla del expediente, a fin de lograr un pliego de condiciones claro.

3) Registro sanitario de equipo y material biomédico (EMB). Criterio de la División: en el punto 4.11 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**4.11 Ficha Técnica** / […] La ficha técnica del insumo incluido en esta*

contratación es de cumplimiento obligatorio por parte de los oferentes. Deberá cumplirse la ficha, adjunta a este pliego de condiciones. / Además de cumplir con las fichas técnicas adjuntas, el oferente deberá: […] d) Presentar el certificado de equipo y material biomédico vigente de todos los componentes. Dicho certificado debe estar vigente a lo largo de toda la contratación." La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "Deberá presentar el certificado de equipo y material biomédico las empresas adjudicadas para la formalización contractual de todos los componentes. Dicho certificado debe estar vigente a lo largo de toda la contratación.", y como justificación indica que en el año 2023 entró a regir el Decreto No. 403902-S el cual contiene el reglamento técnico de equipo y material biomédico, y que ello ha provocado un atraso en la aprobación de los registros sanitarios sometidos a conocimiento de la autoridad sanitaria. La Administración manifiesta lo siguiente: "En relación a lo indicado referente a los retrasos del Ministerio de Salud en la revisión y otorgamiento de los registros sanitarios, le indicamos que, desde el punto de vista técnico, el Certificado de Equipo y Material Biomédico es un requisito necesario en la adquisición de estos insumos, sin embargo, se recuerda que el Reglamento a la Ley, faculta a la administración a la justificación de incumplimientos intrascendentes, sin que esto conlleve la exclusión de la oferta. Por lo que en la etapa procesal oportuna, en coordinación con la administración en caso de necesario, se realizarán los trámites administrativos con el Ministerio de Salud para que se agilicen los trámites correspondientes para el otorgamiento de este certificado o bien la aplicación del artículo 19 del Reglamento para el otorgamiento de Registro de Equipo y Material Biomédico." Al respecto, este órgano contralor ha sostenido en forma reiterada que el registro sanitario para los equipos y materiales biomédicos (EMB) es un requisito que se debe cumplir de previo a comercializar un producto en el país, y por lo tanto dicho registro se debe tener al momento de la apertura de las ofertas. En este sentido se pueden consultar las resoluciones R-DJ-023-2010, R-DCA-0765-2018 y R-DCA-01099-2020, entre otras. Concretamente, en la resolución R-DCA-0675-2018 del 13 de julio del 2018 se indicó sobre este tema lo siguiente: *"**Criterio de la División:** La objetante solicita en su recurso que se varíen los requisitos a presentar en su plica, para que puedan ofertar acreditando que se encuentran en trámite ante el Ministerio de Salud para obtener el EMB, es decir, equipo y material biomédico; ello por cuanto, la empresa recurrente pretende ofertar un producto que salió al mercado a finales del 2017, de que actualmente se encuentra realizando el trámite del EMB ante el Ministerio de Salud. De acuerdo con ello, considera este órgano contralor, que lo requerido por la recurrente deviene en contrario al ordenamiento jurídico, […] la objetante no contempla lo señalado en los artículos 5 y 7 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto Ejecutivo No. 34482-S publicado en La Gaceta No. 80 del 25 de abril del 2008. Al respecto, el numeral 5 manifiesta lo siguiente: "Artículo 5°-Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente./ Los EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."; mientras que, el numeral 7 en el párrafo primero indica que "Artículo 7°-Todo EMB requiere previo a su uso, comercialización o importación el registro sanitario. Aquellos EMB clase 1 enumerados en el listado anexo al presente Reglamento quedan exonerados del registro sanitario. Este listado podrá ser modificado por el Ministerio de Salud vía resolución administrativa publicada en La Gaceta."; de acuerdo con ello, entiende este órgano contralor que el ordenamiento jurídico prevé la necesidad de contar con el EMB de previo a comercializar un producto en el país, de manera tal que, lo requerido por el objetante deviene en improcedente y por lo tanto, se debe declarar sin lugar este punto de su recurso de objeción."* (los destacados son del original). Ahora bien, es lo cierto que en dicha resolución se citan los artículos 5 y 7 del Decreto 34482-S, los cuales fueron derogados por el Decreto No. 43902-S del 30 de noviembre del 2022, el cual contiene el reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, publicidad, vigilancia y control". Dicho decreto fue publicado en el Alcance 38 a La Gaceta del 09 de marzo del 2023 y entró a regir seis meses después de su publicación. (se aclara que en la publicación en el Alcance a La Gaceta aparece el Decreto con el número 403902, sin embargo en el SINALEVI aparece el Decreto registrado con el número 43902). Ahora bien, el reglamento técnico mencionado establece en su artículo 9 lo siguiente: *"9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."* Así las cosas, se tiene que el registro sanitario se mantiene como un requisito establecido en el ordenamiento jurídico para poder comercializar los EMB, por lo cual es criterio de este órgano contralor que dicho requisito resulta necesario al momento de la apertura de las ofertas. Al respecto, en la resolución R-DCA-SICOP-01622-2013 del 21 de diciembre del 2023 este órgano contralor indicó lo siguiente: *"**d) Sobre el registro sanitario de EMB: Criterio de la División:** La empresa objetante solicita que se modifique el requerimiento establecido en el cartel para que la totalidad de las pruebas cuenten con registro sanitario ante el Ministerio de Salud,debido a que estima que lo solicitado limita su participación en tanto de los 69 anticuerpos que se podrían suministrar para la línea 2, 14 de ellos están en trámite de registro; es decir, que alrededor del 20% de los reactivos se encuentran en trámite de registro. Requerimiento al cual se allanó la Administración en tanto manifestó aceptar la posibilidad de participar con un comprobante de registro en trámite al momento de apertura, pero con el compromiso de que el adjudicatario tenga todos los permisos. A partir de lo anterior, aun y cuando la Administración se allanó a las pretensiones de la recurrente, estima este órgano contralor que lo solicitado por la objetante no resulta procedente y por lo tanto no es posible el allanamiento de la Administración, según se procede a explicar. El "Reglamento técnico RTCR:505:2022 equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control", Decreto Ejecutivo No. 43902-S y vigente desde el 10 de setiembre de 2023, establece en torno a la obligatoriedad de contar con registro sanitario lo siguiente: "9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.". Como puede observarse de la norma transcrita, el reglamentista estableció como un requisito previo a la comercialización de equipo y material biomédico, el contar con el respectivo registro sanitario; e incluso el numeral 7.1 del mismo Reglamento señala que los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto; asimismo y según se observa de la normativa de referencia, la única excepción prevista para no contar con el registro sanitario se brinda para los EMB clase 1 (artículo 2.4). De esta manera, observa este órgano contralor que de frente ala normativa vigente, cuando se comercialice equipo y material biomédico, es indispensable contar con un registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud; lo cual ha sido entendido e interpretado por este órgano contralor como un requisito a acreditar por los oferentes al momento de apertura de las ofertas, en tanto demuestra su idoneidad y cuya exigencia evita poner en riesgo a la Administración de incumplimiento por parte del adjudicatario. En este sentido y sobre la importancia del registro, este órgano contralor se ha referido de la siguiente manera: "(...) De lo anterior se desprende que más que un requerimiento cartelario, lo que hace la Administración es reflejar en el cartel la obligación de cumplimiento de la normativa reglamentaria que exige cumplir con tal registro sanitario, lo que ameritaba su presentación al momento de ofertar debiendo estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de contratación hasta cumplir la entrega total e incluso, señala el cartel, si el EMB está en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro del periodo que no afecte el proceso de la contratación. Este requisito tiene sentido, en la medida que de no ser así, se colocaría a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con la posibilidad de comercializarse con la respectiva aprobación del Ministerio de Salud (...) Estos requerimientos de orden cartelario y normativo son de suma importancia para garantizar la idoneidad de la oferta y para tener por acreditado que el producto ofrecido se encuentra habilitado para su comercialización a nivel nacional (...) no resulta admisible colocar a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con el aval del Ministerio de Salud pues no debe la Administración condicionar el dictado del acto de adjudicación al lograr tener por acreditado si uno de los oferentes cumple o no cumple con el EMB, pues la prioridad es la atención eficiente de las necesidades públicas…" resolución No. R-DCA-0642-2017 de las 12 horas 54 minutos del 16 de agosto de 2017 (en este mismo*

sentido pueden verse las resoluciones No. R-DCA-360-2013 de las 9:00 horas del 19 de junio de 2013, No. R-DCA-827-2016 de las 13 horas 30 minutos del 7 de octubre de 2016, No. R-DCA-0675-2018 de las 12 horas 41 minutos del 13 de julio de 2018, No. R-DCA-0249-2019 de las 09 horas de 13 de marzo del 2019 y No. R-DCA-00817-2021 de las 11 horas 52 minutos del 21 de julio de 2021)." En razón de todo lo expuesto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto.

4) Reposición ordinaria. Plazo máximo. Criterio de la División: en el punto 4.11 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**7.4.1 Reposición ordinaria** / i. Debe aplicarse dentro de un plazo máximo de 24 horas hábiles, posteriores a la alerta de reposición. / ii. El contratista deberá reponer la totalidad de insumos o equipos, en dentro de las siguientes 24 horas en hospitales del GAM1 y 48 horas en hospitales periféricos, luego de comunicado el consumo de estos […]".* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "ii. El contratista deberá reponer la totalidad de insumos o equipos, en dentro de las siguientes 24 horas hábiles en hospitales del GAM y 48 horas hábiles en hospitales periféricos, luego de comunicado el consumo de estos.", con el argumento de que se busca claridad de la redacción ya que no se establece cómo se deben contabilizar las horas. Al respecto, debe tenerse presente que el artículo 88 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que el pliego de condiciones debe constituir un cuerpo de especificaciones claras, concretas y objetivas. En este caso, lleva razón la objetante al hacer ver que hay una falta de claridad en la cláusula cuestionada, ya que no define si las horas se deben entender laborales o no, lo cual puede generar problemas en la etapa de ejecución contractual. Sin embargo, la objetante no explicó ni acreditó por qué se debe establecer que dichas horas son "hábiles" como lo solicita, y no naturales. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto, a fin de que la Administración establezca expresamente cómo se deben entender las horas, si son hábiles o naturales.

5) Reposición ordinaria. Situaciones de urgencia o días inhábiles. Criterio de la División: en el punto 4.11 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**7.4.1 Reposición ordinaria** / […] iv. En situaciones de urgencia o días inhábiles, según lo indique el Servicio de Sala de Operaciones o la Jefatura de Servicio, el contratista deberá presentarse en sitio con la antelación necesaria para esterilizar productos y completar la consignación."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "iv. En situaciones de urgencia o días inhábiles, según lo indique el personal de la sala hemodinamia o según se establezca en la tabla 3 Roles y responsabilidades de ejecución, el contratista deberá presentarse en sitio con la antelación necesaria para esterilizar productos y completar la consignación", y como justificación menciona que no se puede garantizar que el servicio de sala de operación o la jefatura de servicio vayan a estar disponibles y laborando en días inhábiles o en urgencias, ya que son actores de laboran de jornada ordinaria, más no en extraordinaria. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante pide un cambio en la redacción de la cláusula pero no explicó cómo le afectaría a ella, en la ejecución contractual, que la instrucciones las emitan el servicio de sala de operaciones o la jefatura del servicio. Y es que los motivos que expone la objetante para solicitar el cambio en la redacción están relacionados con la disponibilidad de los funcionarios mencionados, sin embargo ello es un aspecto que recae bajo la responsabilidad de la Administración licitante, siendo ella la que debe valorar y determinar si el requisito resulta suficiente y adecuado para la satisfacción del interés público. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

6) Modelo de gobernanza. Criterio de la División: en el punto 2.3.1 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se establece el Modelo de gobernanza y se incluye una Tabla 3 denominada "Roles y responsabilidades de ejecución". La empresa objetante solicita que se agregue el actor responsable en caso de urgencias o días inhábiles, ya que no está contemplado, por lo cual falta información esencial en el pliego de condiciones. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante pide que se incluya en la tabla de roles al responsable de la Administración en caso de urgencias o días inhábiles, pero no explicó cómo le afectaría a ella, en la ejecución contractual, la supuesta omisión, siendo que la tabla 3 establece las funciones a los diferentes actores sin hacer distinción por días hábiles o inhábiles. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

7) Reposición ordinaria. Situaciones de urgencia o días inhábiles. Criterio de la División: en el punto 4.11 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**7.4.1 Reposición ordinaria** / […] iv. En situaciones de urgencia o días inhábiles, según lo indique el Servicio de Sala de Operaciones o la Jefatura de Servicio, el contratista deberá presentarse en sitio con la antelación necesaria para esterilizar productos y completar la consignación."* La empresa objetante solicita que se establezca en la redacción actual el tiempo específico para la gestión de reposición ordinaria esperada por la institución cuando se trate de urgencias del GAM o de Hospitales periféricos, ya que con la redacción actual "antelación necesaria", no quedan debidamente claros los plazos. El artículo 88 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que el pliego de condiciones debe constituir un cuerpo de especificaciones claras, concretas y objetivas. En este caso, lleva razón la objetante al hacer ver que hay una falta de claridad en la cláusula cuestionada, ya que el término "antelación necesaria" resulta impreciso y subjetivo, lo cual puede generar problemas en la etapa de ejecución contractual. Por lo tanto, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto, a fin de que la Administración establezca expresamente el tiempo en el cual el oferente deberá presentarse en sitio.

8) Reposición ordinaria. Reposición total o parcial. Criterio de la División: en el punto 4.11 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**7.4.1 Reposición ordinaria** / […] v. La reposición obligatoriamente debe realizarse en su totalidad según los insumos que se indiquen en los registros de consumo. No se aceptarán reposiciones parciales."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "v. La reposición podrán realizarse total o parcial según los insumos que se indiquen en los registros de consumo", y como justificación menciona que la cláusula limita la posibilidad de realizar reposiciones parciales en casos de fuerza mayor o caso fortuitos comprobadas, y ello puede generar un impacto negativo que limiten la continuidad de los procedimientos. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante pide un cambio en la redacción de la cláusula pero no explicó cómo le afectaría a ella, en la ejecución contractual, que la reposición de los insumos deba ser total y no parcial. Y es que los motivos que expone la objetante para solicitar el cambio en la redacción están relacionados con la continuidad de los procedimientos médicos que realice la Administración, sin embargo ello es un aspecto que recae bajo la responsabilidad de la Administración licitante, siendo ella la que debe valorar y determinar si el requisito resulta suficiente y adecuado para la satisfacción del interés público. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

9) Garantía de reposición por defecto. Criterio de la División: en el punto 7.4.2 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**7.4.2 Garantía de reposición por defecto.** / Salvo lo indicado en el punto 4.14 inciso f), el personal autorizado en Sala de Operaciones que realiza el procedimiento deberá reportar en el sistema de información, si un determinado insumo presenta alteraciones que imposibiliten su uso (desperfecto o especificaciones técnicas diferentes a las pactadas), indicando claramente en qué consiste el incumplimiento de acuerdo con lo pactado. / El Contratista se compromete a cambiar los artículos rechazados por defectos de manufactura, en un plazo improrrogable de 24 horas naturales a partir de la comunicación, como parte de la garantía por reposición. / El contratista deberá realizar la reposición del insumo a la empresa sin costo alguno para la CCSS."* La empresa objetante solicita que se indique expresamente cual será el mecanismo de facturación a generarse para los productos que son retirados e identificados como defectuosos por los profesionales de la salud de la CCSS, mismos que después de una debida investigación de casa matriz resulten sin defectos asociados a su manufactura el insumo y que el suceso se encuentra relacionado al operador; generando con esto un producto pendiente de facturar sin proceso asociado de acuerdo a lo que establece el pliego de condiciones. Al respecto, se observa que la objetante pretende que se permita la facturación de aquellos productos que son identificados como defectuosos por los funcionarios de la Administración, pero que después de una investigación de la casa matriz se determine que el problema no es de manufactura sino relacionado con el operador, aspecto que no está contemplado en la

cláusula citada. Ello tampoco está contemplado en el artículo 194 del Reglamento, el cual dispone que “la Administración cancelará al contratista únicamente los insumos efectivamente utilizados.” Más bien, la cláusula objetada establece que “el contratista deberá realizar la reposición del insumo a la empresa sin costo alguno para la CCSS”, lo cual elimina la posibilidad de facturar los productos rechazados por defectos de manufactura. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. Sin embargo, resulta necesario incorporar en el pliego de condiciones el procedimiento que debe aplicar la Administración cuando decida rechazar un artículo por defectos de manufactura, a fin de que queden debidamente acreditados los motivos de esa decisión, y así evitar problemas en la etapa de ejecución contractual. Por lo tanto, de oficio se indica a la Administración que establezca expresamente en el pliego de condiciones cuál será el procedimiento a aplicar en los casos en que la Administración decida rechazar un artículo por defectos de manufactura.

10) Garantía de reposición por vencimiento. Criterio de la División: en el punto 7.4.3 del documento denominado “Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR” se indica lo siguiente: “***7.4.3 Garantía de reposición por vencimiento.*** */ El producto podrá consignarse hasta con dos meses de antelación a la fecha de vencimiento. Sin embargo, como los inventarios son propiedad de los contratistas, serán estos mismos los encargados de informar al personal del servicio o la unidad de Hemodinamia sobre productos prontos a vencerse. En caso de que el material no sea utilizado y se venza, la empresa deberá sustituirlo sin que esto implique costo alguno para la Institución.”* La empresa objetante manifiesta que existe una incongruencia entre lo indicado en la cláusula 7.4.3 y todas las fichas técnicas con relación a la estabilidad del producto y la consignación de este, ya que en las fichas técnicas se solicita la fecha de vencimiento no menor a 24 meses. Por ello solicita que se modifiquen las fichas técnicas de la siguiente manera: “Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que proteja al artículo del polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto. Este empaque debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, modelo, país de origen, marca, número de referencia, número de lote, método de empaque limpio y/o quirúrgicamente limpio, indicar fecha de vencimiento no menor a 02 meses. Los datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles y legibles directamente sobre el empaque primario de fábrica o en etiqueta complementaria, con tinta indeleble. Con las indicaciones de uso anexadas.” La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a este punto, nos permitimos indicar que la solicitud de dos meses es un plazo muy corto, siendo que algunos insumos deben permanecer en stock para enfrentar emergencias específicas. Sin embargo por la modalidad de compra, se procederá con la modificación en la ficha técnica, ajustando la fecha de vencimiento en el empaque primario, para que sea “no menor a 12 meses”. Como puede observarse, la empresa objetante hace ver una contradicción en el plazo de 2 meses establecido en el punto 7.4.3 con el plazo de 24 meses establecido en la fichas técnicas, sin embargo la Administración no se refirió a esa contradicción de plazos, solamente aceptó modificar el plazo establecido en las fichas técnicas a 12 meses pero ello no soluciona el problema mencionado. El artículo 88 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que el pliego de condiciones debe constituir un cuerpo de especificaciones claras, concretas y objetivas. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto, a fin de que la Administración revise las cláusulas mencionadas y ajuste el plazo solicitado en lo que corresponda, evitando contradicciones entre el plazo establecido en el punto 7.4.3 y el plazo indicado en las fichas técnicas.

11) Sustitución o incorporación de nuevos insumos. Inciso i). Criterio de la División: en el punto 7.5 del documento denominado “Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR” se indica lo siguiente: *“**7.5 Sustitución o incorporación de nuevos insumos** / i. Cuando el material adjudicado es actualizado, ampliado o sufre mejora técnica, por parte del fabricante, ya sea en cuanto a material de construcción, diseño, técnica de colocación, tamaño u otro; el Contratista lo comunicará al Administrador General Administrativo, quién comunicaría con la Comisión Técnica, para que esta autorice o no lo solicitado. Para ello deberán aportar el instrumental quirúrgico y equipo accesorio necesario para la colocación del material mejorado. En estos casos, se seguirá el mismo procedimiento de codificación, catálogo y control de inventario físico y digital, documentando la sustitución respectiva.”* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: “i. Cuando el material adjudicado es actualizado, ampliado o sufre mejora técnica, por parte del fabricante, ya sea en cuanto a material de construcción, diseño, técnica de colocación, tamaño u otro; el Contratista lo comunicará al Administrador General Administrativo, quién en coordinación con la Comisión Técnica, autorizará o no lo solicitado. Para ello deberán aportar muestra del dispositivo.”, y como justificación menciona que no todas las mejoras tecnológicas requieren de instrumental quirúrgico para su uso, por lo cual se generaría una obligación contractual que realmente no se requiere. La Administración manifiesta lo siguiente: “Se acepta. Debe considerarse que es deber legal, reglamentario y derivado del principio de buena fe y conexos, que todo contratista está obligado a presentar las mejoras tecnológicas que pueden ser propias del mismo código y de la sustitución de fabricante de sus dispositivos en tanto cumplan con el objetivo curativo y con mayores eficiencias, seguridades o calidad. En estos casos, el contratista está obligado a informar al administrador general administrativo del contrato para coordinar el análisis de la comisión técnica respectiva.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

12) Sustitución o incorporación de nuevos insumos. Inciso i). Criterio de la División: en el punto 7.5 del documento denominado “Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR” se indica lo siguiente: *“**7.5 Sustitución o incorporación de nuevos insumos** / i. Cuando el material adjudicado es actualizado, ampliado o sufre mejora técnica, por parte del fabricante, ya sea en cuanto a material de construcción, diseño, técnica de colocación, tamaño u otro; el Contratista lo comunicará al Administrador General Administrativo, quién comunicaría con la Comisión Técnica, para que esta autorice o no lo solicitado. Para ello deberán aportar el instrumental quirúrgico y equipo accesorio necesario para la colocación del material mejorado. En estos casos, se seguirá el mismo procedimiento de codificación, catálogo y control de inventario físico y digital, documentando la sustitución respectiva.”* La empresa objetante solicita lo siguiente: a) que se establezcan los requisitos de documentación que debe aportar el contratista necesarios para someter a evaluación la sustitución o incorporación de nuevos insumos, b) que se indique el plazo máximo del cual dispondrá la Caja Costarricense del Seguro Social para generar la aprobación o no, con el fin de establecer plazos adecuados para los seguimientos de las solicitudes. La Administración manifiesta lo siguiente: “Se acepta. Debe considerarse que es deber legal, reglamentario y derivado del principio de buena fe y conexos, que todo contratista está obligado a presentar las mejoras tecnológicas que pueden ser propias del mismo código y de la sustitución de fabricante de sus dispositivos en tanto cumplan con el objetivo curativo y con mayores eficiencias, seguridades o calidad. En estos casos, el contratista está obligado a informar al administrador general administrativo del contrato para coordinar el análisis de la comisión técnica respectiva.” Al respecto, resulta necesario mencionar que la cláusula cuestionada hace referencia a la “incorporación de nuevos insumos”, sin embargo, el artículo 194 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa regula la contratación por consignación, y dicha norma no contempla la posibilidad de incorporar “nuevos insumos” en la etapa de ejecución contractual, por lo tanto no resulta factible establecer en el pliego de condiciones los requisitos para someter a evaluación “nuevos insumos”, como lo solicita la empresa objetante, siendo procedente únicamente con respecto a la sustitución de insumos. Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto, únicamente en lo que respecta a la sustitución de insumos. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

13) Sustitución o incorporación de nuevos insumos. Inciso ii). Criterio de la División: en el punto 7.5 del documento denominado “Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR” se indica lo siguiente: *“**7.5 Sustitución o incorporación de nuevos insumos** / […] ii. Se podrán incluir insumos adicionales, previa cotización y autorización exclusiva del administrador general administrativo del contrato, previo visto bueno de la Comisión Técnica.”* La empresa objetante solicita que se incluya de forma expresa el procedimiento administrativo y legal para el método de sustitución o incorporación de nuevos productos. Al respecto hemos de indicar que el artículo 194 del Reglamento a la Ley General de

Contratación Administrativa regula la contratación por consignación, y dicha norma no contempla la posibilidad de incorporar "insumos adicionales" en la etapa de ejecución contractual. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto, y de oficio se le ordena a la Administración eliminar de la cláusula la posibilidad de incluir insumos adicionales durante la etapa de ejecución contractual.

14) Otras condiciones de ejecución. Criterio de la División: en el punto 7.6 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"7.6 Otras condiciones de ejecución / […] c) La contratación debe permitir realizar tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, de manera coordinada entre el administrador local administrativo y contratista, que permita comparar registros vrs bodegas, análisis de comportamientos por códigos y planificación predictiva para mitigar los riesgos de desabastecimiento e interrupción de servicios. De dichas actuaciones quedará constancia en el expediente de ejecución contractual."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "c) La contratación debe permitir realizar tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, de manera coordinada entre el administrador local administrativo y contratista, pero como mínimo 2 veces al mes para ambos tipos de tomas (4 en total al mes), que permita comparar registros vrs bodegas, análisis de comportamientos por códigos y planificación predictiva para mitigar los riesgos de desabastecimiento e interrupción de servicios. De dichas actuaciones quedará constancia en el expediente de ejecución contractual", y como justificación menciona que la falta de dicha información deja a criterio y subjetividad de la institución la cantidad de toma de inventario y por ende deja vacíos sobre la frecuencia de la generación de estos inventarios, mismos que son indispensables para generar trazabilidad de unidades, vencimientos y aumentos de demanda. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante solicita que se defina la frecuencia en que la Administración debe realizar las tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, pero no explicó cómo le afectaría a ella, en la ejecución contractual, la falta de dicha información. Y es que los motivos que expone la objetante para solicitar el cambio en la redacción están relacionados con la trazabilidad de unidades, vencimientos y aumentos de demanda, aspectos que pueden y deben ser monitoreados por la empresa adjudicataria con su propia información, sin necesidad de las tomas realizadas en conjunto con la Administración. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

15) Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS. Inciso vi). Criterio de la División: en el punto 8.2 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**8.2. Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS** / […] vi. Al cierre de mes, se consolidará el gasto de los insumos consumidos, para autorizar la facturación y trámite de pago respectivo."* En la cláusula 9.1 se indica lo siguiente: *"**9.1 Facturación para insumos en consignación** / De acuerdo con los datos de consumo que genere el sistema, el contratista: / i. Deberá presentar las facturas por producto consumido, en el sistema SIFE, correspondiente al centro médico usuario del bien en un plazo no mayor a 5 días hábiles, una vez notificado el consumo."* La empresa objetante solicita que se modifique la cláusula 8.2 de la siguiente manera: "vi. Cada semana, se consolidará el gasto de los insumos consumidos, para autorizar la facturación y trámite de pago respectivo.", y como justificación indica que en el punto 9.1 se indica que se debe presentar las facturas por producto consumido; dejando dos criterios diferentes establecidos en pliego de condiciones, creado contradicción para efectos de la facturación. Al respecto, es criterio de este órgano contralor que no existe contradicción de las cláusulas mencionadas, ya que la cláusula 9.1 establece el plazo para que el contratista presente la factura por producto consumido, y la cláusula 8.2 establece el plazo para que la Administración autorice la facturación y el trámite de pago respectivo, sin que la empresa objetante haya explicado los motivos por los cuales resulte necesario que ambos plazos sean iguales. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

16) Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS. Inciso vii). Criterio de la División: en el punto 8.2 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**8.2. Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS** / […] vii. Desde la comunicación de dicho consolidado, el contratista, tiene 5 días naturales para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE, en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde* (sic) *se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, con base en la VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado). El administrador local administrativo se encargará de tramitar la factura por medio de Nómina y traslada al Área de Gestión de Bienes y Servicios de cada centro médico.*" En la cláusula 9.1 se indica lo siguiente: *"**9.1 Facturación para insumos en consignación** / De acuerdo con los datos de consumo que genere el sistema, el contratista: / i. Deberá presentar las facturas por producto consumido, en el sistema SIFE, correspondiente al centro médico usuario del bien en un plazo no mayor a 5 días hábiles, una vez notificado el consumo."* La empresa objetante solicita que se modifique la cláusula 8.2 de la siguiente manera: "Desde la comunicación de dicho consolidado, el contratista, tiene 5 días hábiles para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE, en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde (sic) se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, con base en la VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado). El administrador local administrativo se encargará de tramitar la factura por medio de Nómina y traslada al Área de Gestión de Bienes y Servicios de cada centro médico", y como justificación menciona que existe una contradicción con la cláusula 9.1, la cual establece que la factura se debe presentar en un plazo no mayor a 5 días hábiles. En este caso, se observa que hay una contradicción en el plazo establecido, ya que en la cláusula 8.2, inciso vii) se establece un plazo de 5 días naturales para que el contratista elabore la factura electrónica y la suba al sistema SIFE, mientras que en la cláusula 9.1 se establece un plazo de 5 días hábiles para que el contratista presente la factura en el sistema SIFE. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto, a fin de que la Administración defina si el plazo establecido en ambas cláusulas es en días naturales o hábiles, y de frente a ello ajuste la redacción en lo que corresponda.

17) Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS. Inciso vii). Criterio de la División: en el punto 8.2 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**8.2. Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS** / […] vii. Desde la comunicación de dicho consolidado, el contratista, tiene 5 días naturales para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE, en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde* (sic) *se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, con base en la VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado). El administrador local administrativo se encargará de tramitar la factura por medio de Nómina y traslada al Área de Gestión de Bienes y Servicios de cada centro médico.*" Por su parte, en el punto 9.2 del mismo documento se indica lo siguiente: *"**9.1 Facturación para insumos en consignación** / De acuerdo con los datos de consumo que genere el sistema, el contratista: / i. Deberá presentar las facturas por producto consumido, en el sistema SIFE, correspondiente al centro médico usuario del bien en un plazo no mayor a 5 días hábiles, una vez notificado el consumo."* La empresa objetante solicita que se valore la indicación de elaborar la factura cuando se recibe la comunicación del consolidado indicado en la sección 8.2 Etapa II, punto vii, ya que cuando se puede generar la factura es cuando se recibe la orden de pedido en SICOP, el cual de acuerdo a la experiencia en compras en SICOP no es simultáneo, por lo que el contratista no podrá cumplir con el plazo de los 5 días hábiles, a menos que el consolidado ya sea enviado con la orden de pedido en SICOP. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante no explicó ni acreditó cuál es el plazo que se tarda la Administración en generar la orden de pedido, a fin de acreditar que el plazo de 5 días le resulta insuficiente. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

18) Fichas técnicas para todas las partidas. Catálogo del fabricante. Criterio de la División: en las fichas técnicas se indica lo siguiente: *"1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible, en el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca de este. En idioma español, en caso de presentarse en otro idioma, deberá acompañarse con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicaren la oferta la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el*

catálogo del fabricante y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido." La empresa objetante solicita que se modifique el punto 1 de las fichas técnicas de la siguiente manera: "1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible, en el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca de este. En idioma español, en caso de presentarse en otro idioma, deberá acompañarse con una traducción libre, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar en la oferta la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo del fabricante y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.", y como justificación menciona el alto costo que tiene una traducción oficial. La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a este punto, para este documento específico, esta Comisión valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador, se procederá con la modificación de las fichas técnicas." Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado.

19) Fichas técnicas para todas las partidas. Informe de análisis. Inciso c). Criterio de la División: en las fichas técnicas se indica lo siguiente: *"6. Informe de análisis, debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique: / […] Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: / […] c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado."* La empresa objetante solicita que se modifique el punto 6 de las fichas técnicas de la siguiente manera: "c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 12 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado", y como justificación menciona que es complejo genera la documentación original de fábrica. La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a este punto, esta Comisión valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador, se procederá con la modificación de las fichas técnicas. Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado.

20) Fichas técnicas para todas las partidas. Informe de análisis. Inciso e). Criterio de la División: en las fichas técnicas se indica lo siguiente: *"6. Informe de análisis, debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique: / […] Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: / […] "e) El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados junto con el insumo en cada centro hospitalario."* La empresa objetante solicita que se elimine el inciso e), dado que por el tipo de modalidad establecido (consignación) y según el proceso de entregas y reposiciones llevado a cabo en la licitación 2016LN-000020-5101, no era requisito la entrega de este certificado de análisis, considerando nuevamente la complejidad de entrega para las reposiciones (24 horas en GAM y 48 horas periféricos), además el solicitar esta documentación puede generar revisiones administrativas que generarían más tiempo para las entregas o inclusive contratiempos perjudiciales para los pacientes. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante solicita que se elimine el requisito con el argumento de que en la licitación anterior no se solicitó, lo cual no es un argumento aceptable, ya que cada proceso licitatorio es independiente, por lo tanto lo actuado por la Administración en la licitación anterior no es obligatorio ni vinculante para las licitaciones posteriores. La empresa objetante también menciona que el solicitar esta documentación puede generar revisiones administrativas que generarían más tiempo para las entregas o inclusive contratiempos perjudiciales para los pacientes, lo cual es un aspecto de responsabilidad de la Administración. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

21) Fichas técnicas para todas las partidas. Informe de análisis. Inciso a). Criterio de la División: en las fichas técnicas se indica lo siguiente: *"6. Informe de análisis, debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique: / […] Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: / "a) Ser original, en idioma español y firmado por el jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre incluido."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "a) Ser original, en idioma español y firmado por el jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre incluido o en su caso certificado impreso electrónicamente sin firma, indicando la leyenda que el mismo es documento electrónico", y como justificación menciona que su proveedor dispone de un sistema para control de calidad que genera los certificados de análisis de forma electrónica. La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a este punto, se rechaza lo solicitado, ya que se requiere firmado digital o copia autenticada por notario público, con el fin de verificar su autenticidad. Asimismo, se indica que se procederá con la modificación en la ficha técnica, de forma que este análisis pueda ser original o una copia autenticada por notario público." Como puede observarse, la Administración ha dado razones por las cuales rechaza la petición de la empresa objetante, pero acepta modificar el requisito para que el documento pueda ser original o una copia autenticada por notario público. Así las cosas, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto, a fin de que la Administración incorpore al pliego de condiciones la modificación indicada al contestar la audiencia especial.

22) Fichas técnicas para todas las partidas. Muestras. Criterio de la División: en las fichas técnicas se indica lo siguiente: *"7. Muestras: Cantidad de muestras a solicitar: presentar 01 unidad (la cual puede corresponder a un demo) Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, con base en la experiencia clínica."* La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: "7. Muestras: / Cantidad de muestras a solicitar: presentar una muestra o demo únicamente para productos nuevos (dispositivos que hoy no estén incluidos en la licitación actual (2016LN-000020-05101) o locales). Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, con base en la experiencia clínica, y como justificación menciona que dicho requisito genera un costo de alto valor, ya que hay insumos que tienen costos superiores a los $20.000,00 y presentar una muestra representa el mismo costo para los oferentes. La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a este punto, este ente técnico valora rechaza lo solicitado, ya que la muestra es un requisito indispensable para el análisis de aspectos tales como longitudes, dimensiones, french, manipulación del material del cual esté elaborada, entre otros. / La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad, sin ningún riesgo para la salud. A pesar que algunos insumos son conocidos, estos se fabrican con lotes diferentes los cuales pueden variar." Al respecto hemos de indicar que el artículo 90 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que el pliego de condiciones deberá contener, como mínimo, la solicitud de muestras cuando se estimen indispensables, y en este caso la Administración ha dado explicaciones por las cuales considera necesario mantener el requisito. Así las cosas, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto.

23) Fichas técnicas para todas las muestras. Código 2-42-03-0001. Criterio de la División: la empresa objetante manifiesta que al revisar las fichas técnicas del pliego de condiciones, detectó que no fue incorporado el código 2-42-03-0001 el cual es requerido para la liberación o utilización de coils, insumo que corresponde a la partida 107, ficha técnica 2-42-03-0053 utilizado en el servicio de neurocirugía. Por ello, solicita que se incorpore al pliego de condiciones y a las fichas técnicas el dispositivo con código 2-42-03-0001, ya que considera que incluir el costo dentro de la partida del coil no es correcto, ya que la liberadora de coils es funcional para la implantación del dispositivo medico las cantidad de veces necesarias en un mismo paciente, e incluirla en el ítem como parte del coil generaría que el servicio acumule liberadoras innecesarias. La Administración manifiesta lo siguiente: "...al respecto la Comisión Técnica Ad hoc de Normalización y Compras de Endovascular,

Subespecialidad de Neurocirirugía / neuroendovascular aclara que el código 242010001 se encuentra incorporado en el ítem número 121. / Asimismo, la ficha técnica se encuentra en el documento “pliego de condiciones endovascular (1).zip”, visible en el número SICOP 20240836226, en carpeta con el nombre “2-42-03-0001 al 2-42-03-0030 (11).zip” […] Al abrir dicha carpeta, se visualiza la ficha técnica código 2-42-03-0001 Versión 008.” Como puede observarse, la Administración explica que el dispositivo solicitado por la empresa recurrente se encuentra incorporado en la ficha técnica con código 2-42-03-0001 Versión 008, aspecto que queda bajo su responsabilidad, siendo ella a quien le corresponde verificar que lo requerido en el pliego de condiciones resulta suficiente para la finalidad propuesta. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto.

24) Partida 123. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 123 / MICROCATÉTER COBERTURA EXTERNA HIDROFÍLICA CALIBRE 0,5334 mm A 0,6858 mm (0,021 Pulg A 0,027Pulg) LONGITUD 150 CM ± 5 cm, NO PREFORMADO EN SU EXTREMO DISTAL MARCADOR RADIOPACO PROXIMAL A 5 cm DE LA PUNTA, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL”. La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: “MICROCATÉTER COBERTURA EXTERNA HIDROFÍLICA CALIBRE 0.5334MM -0.6858MM (0,021 PULG - 0,027 PULG) LONGITUD 155 CM +/- 10 CM NO PREFORMADO EN SU EXTREMO DISTAL MARCADOR RADIOPACO, / DESCRIPCION / MICROCATÉTER COBERTURA EXTERNA HIDROFÍLICA CALIBRE 0.5334MM - 0.6858MM (0,021 PULG - 0,027 PULG) / LONGITUD 155 CM +/- 10 CM NO PREFORMADO EN SU EXTREMO DISTAL MARCADOR RADIOPACO PROXIMAL A 5 CM DE LA PUNTA.” La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

25) Partida 99. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 99 / MICROCATETER HIDROFILICO GUIADA POR FLUJO CALIBRE 1,2 Fr A 1,5 Fr CAPACIDAD DE LIBERAR 1,5 cm A 3 cm DE SU EXTREMO DISTAL LONGITUD 165 cm RESISTENTE A DMSO”. La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: “DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: / Microcatéter hidrofílico guiada por flujo calibre 1,2 a 1,5 fr capacidad de liberar 1,5 cm de su extremo distal longitud 165 cm resistente a DMSO. / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: / Microcatéter Hidrofílico guiada por flujo calibre 1,2 1,5 fr capacidad de liberar 1,5 cm de su extremo distal longitud 165 cm resistente a DMSO.” La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica quedando de la siguiente forma: / Microcatéter Hidrofílico Guiada por flujo Calibre 1,2 a 1,5 FR Capacidad de liberar 1,5 a 3 CM de su extremo distal Longitud 165 (+/-10 cm) cm Resistente a DMSO. / Lo anterior con el fin de promover la participación de potenciales oferentes.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

26) Partida 102. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 102 / ENDOPROTESIS (STENT) PARA USO INTRACRANEAL, ALEACION DE NITINOL, SISTEMA OVER THE WIRE, CELDA CERRADA AUTOEXPANDIBLE, MARCADORES RADIOPACOS CADA EXTREMO, DIAMETRO NOMINAL 2,5-5,5, DIAMETRO VASOS 2,0-5,5 mm, USO CON MICROCATETER 21/27 Fr, LONGITUD MINIMO 11 mm, PRESENTACION INDIVIDUAL.” La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: “DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: / ENDOPRÓTESIS (Diversores de Flujo) PARA USO INTRACRANEAL ALEACIÓN DE NITINOL O CROMO COBALTO SISTEMA OVER THE WIRECELDA CERRADA AUTOEXPANDIBLE CON MARCADORES RADIOPACOS EN CADA EXTREMO MARCADOR POSICIONAL DE STENT CAPACIDAD DE RECAPTURA Y REPOSICIONAMIENTO FUERZA RADIAL PROGRESIVA / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: / Endoprótesis (DIVERSORES DE FLUJO) Para uso intracraneal Aleación de nitinol o Cromo Cobalto Sistema over the wire ….” La Administración manifiesta lo siguiente: En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica quedando de la siguiente forma: ...” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

27) Partida 102. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 102 / ENDOPROTESIS (STENT) PARA USO INTRACRANEAL, ALEACION DE NITINOL, SISTEMA OVER THE WIRE, CELDA CERRADA AUTOEXPANDIBLE, MARCADORES RADIOPACOS CADA EXTREMO, DIAMETRO NOMINAL 2,5-5,5, DIAMETRO VASOS 2,0-5,5 mm, USO CON MICROCATETER 21/27 Fr, LONGITUD MINIMO 11 mm, PRESENTACION INDIVIDUAL.” La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: “Longitudes desde 11 mm (+-1) y hasta 70 mm. Longitud de trabajo y longitud del vaso.” La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto, quedando de la siguiente forma: “Longitudes desde 10 mm hasta 70 mm. Longitud de trabajo y longitud del vaso.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

28) Partida 117. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 117 / MICROGUÍA TERAPÉUTICA HIDROFÍLICA, MATERIAL GRADO MEDICO, CALIBRE 0,254 mm (0,010 Pulg), LONGITUD 200 - 206 cm, PUNTA DISTAL FLOPPY GUIADA POR FLUJO, PRESENTACION INDIVIDUAL.” La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: “MICROGUÍA TERAPÉUTICA HIDROFÍLICA CALIBRE 0,254 MM (0,010 PULG) LONGITUD 206 CM +-10 CM PUNTA DISTAL FLOPPY GUIADA POR FLUJO, PRESENTACION INDIVIDUAL / DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: / Microguía terapéutica hidrofílica calibre 0.254 mm (0,010 pulgadas) longitud 206 cm +- 10 cm punta distal floppy guiada por flujo. / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: / Microguía terapéutica hidrofílica calibre 0.254 mm (0,010 pulgadas) longitud 206 cm +- 10 cm punta distal floppy guiada por flujo”. La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

29) Partida 129. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 129 / KIT DE CLIP PARA REPARACION ENDOVASCULAR DE VALVULA MITRAL, ESTERIL, DESCARTABLE, REPOSICIONABLE, DE 2 PARTES, SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE GRAPAS Y CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE, CATETER DE IMPLANTACION LONGITUD 45 mm-70 mm, DIÁMETRO EXTERIOR (DE) DEL CUERPO DEL CATÉTER DE 3,4 mm (10,2 Fr), CATETER GUIA DIRIGIBLE LONGITUD DE TRABAJO

800 mm, DIÁMETRO INTERNO (DI) DEL CUERPO DEL CATÉTER 5,5 mm (16,5 Fr)". La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: "ESPECIFICACIONES: / El sistema de Kit de clip para reparación endovascular de Valvula Mitra consta de dos partes: /1) EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE GRAPAS: / El sistema de implantación de grapas consta de cuatro componentes principales: / a) El catéter de implantación: / Longitud del catéter extendido (desde el manguito) de 45 mm - 70 mm, Diámetro exterior (DE) del cuerpo del catéter de 3,4 mm (10,2 Fr) / b) El manguito dirigible: / Longitud de trabajo de 1095 mm, Diámetro exterior (DE) de la porción distal del cuerpo del catéter de 5,5 mm (16,5 Fr). / c) El Dispositivo MitraClip / Longitud de la grapa rígida 15 mm – 18 mm máximo, Anchura de agarre a 120° 17 mm mínimo, Anchura con la cubierta 5 mm máximo […]". La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuro endovascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto." Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

30) Partida 162. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada "Ingreso del pliego de condiciones" se indica lo siguiente: "Partida 162 / OCLUSOR SEPTAL PARA CIERRE DE MALFORMACIONES CONGENITAS, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, MULTIFENESTRADO, MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE, DOBLE DISCO, TAMAÑOS 18 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm y 40 mm, CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 8 Fr, 9 Fr y 10 Fr, CON ANGULACIÓN DE 45° DE 600 a 800 mm BALÓN MEDIDOR DE 18 mm, 24 mm o 34 mm, (CONSIGNACIÓN)". La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: "Incluye: catéter de liberación de 7, 8, 9, 10 y 11 fr, con angulación de 45 grados de 60 a 90 cm; con o sin balón medidor de 18, 20, 24, 25, 30ó 34 mm; guía 0,035 pulgadas, de 260 cm y con o sin un plato medidor. 1 de cada medida." La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto." Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

31) Partida 167. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada "Ingreso del pliego de condiciones" se indica lo siguiente: "Partida 167 / VALVULA AORTICA PROTESICA PERCUTANEA, CON VALVULA BIOLOGICA PORCINA, COMPATIBLE CON INTRODUCTOR DE 18 Fr, ESTRUCTURA EN NITINOL, MEDIDA ENTRE 26 mm (20 mm -23 mm) 29 mm (24 mm-27 mm), 31 mm (26 mm-31 mm), MECANISMO DE LIBERACIÓN AUTOEXPANDIBLE, MATERIAL VALVULAR PERICARDIO PORCINO, MATERIAL DEL STENT NITINOL, (CONSIGNACION)". La empresa objetante solicita que se modifique la ficha técnica de la siguiente manera: "DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: / PROTESIS VALVULAR AORTICA DE IMPLANTACION PERCUTANEA. MEDIDA: DE 22-23 MM (ANILLO 18-21 MM), 25-26 MM (20-23 MM ANNULUS), 27-29 MM (23-27 MM ANNULUS), 34-35 MM (ANILLO 28 A 30 MM) Y MAS DE 34MM (ANILLO MAYOR A 30MM). MECANISMO DE LIBERACIÓN: AUTOEXPANDIBLE Y/O BALON EXPANDIBLE MATERIAL VALVULAR: PERICARDIO PORCINO / O BOBINO MATERIAL DEL STENT: NITINOL O CROMO COBALTO. / ESPECIFICACIONES: / Prótesis valvular aórtica de implantación percutánea. (similar a corevalve) MEDIDA: DE 22-23 MM (ANILLO 18-21 MM), 25-26 MM (20-23 MM ANNULUS), 27-29 MM (23-27 MM ANNULUS), 34-35 MM (ANILLO 28 A 30 MM) Y MAS DE 34MM (ANILLO MAYOR A 30MM). MECANISMO DE LIBERACIÓN: AUTOEXPANDIBLE Y/O BALON EXPANDIBLE MATERIAL VALVULAR: PERICARDIO PORCINO / O BOBINO MATERIAL DEL STENT: NITINOL O CROMO COBALTO." La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado valora y acepta parcialmente lo indicado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte de la Contraloría General de la República, se procederá con la modificación de la ficha técnica, quedando de la siguiente forma: ..." Así las cosas, y ante el allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

32) Partida 163. Criterio de la División: la empresa objetante menciona que en la ficha técnica de la partida 163 no se hace referencia al examen de diagnóstico de Tomografía Axial Computarizada (TAC) y que actualmente se debe asumir el costo por la empresa proveedora del dispositivo médico. Explica que dicho examen debe ejecutarse para la implantación de estos dispositivos médicos y el examen es necesario para evaluar, identificar y planificar la mejor opción tecnológica para el paciente antes de su programación. Por ello, solicita que se agregue a la ficha técnica lo siguiente: "Otras condiciones: Las empresas adjudicadas en esta partida deberán costear el costo del examen de diagnóstico de Tomografía Axial Computarizada (TAC)". La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto, sin embargo se agrega que esta condición es en caso que se solicite, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación de la ficha técnica, agregando estas condiciones, quedando de la siguiente forma: / "Otras condiciones: / Las empresas adjudicadas en esta partida deberán costear el costo del examen de diagnóstico de Tomografía Axial Computarizada (TAC), en caso que se solicite". Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

33) Partida 167. Criterio de la División: la empresa objetante menciona que en la ficha técnica para la partida 167 no se hace referencia al examen de diagnóstico de Tomografía Axial Computarizada (TAC) y que actualmente se debe asumir el costo por la empresa proveedora del dispositivo médico. Dicho examen debe ejecutarse para la implantación de estos dispositivos médicos y el examen es necesario para evaluar, identificar y planificar la mejor opción tecnológica para el paciente antes de su programación. Por ello solicita que se agregue a la ficha técnica lo siguiente: "Otras condiciones: / Las empresas adjudicadas en esta partida deberán tomar en consideración el costo del examen de diagnóstico de Tomografía Axial Computarizada (TAC)." La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto, sin embargo se agrega que esta condición es en caso que se solicite, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación de la ficha técnica, agregando estas condiciones, quedando de la siguiente forma: / "Otras condiciones: / Las empresas adjudicadas en esta partida deberán tomar en consideración el costo del examen de diagnóstico de Tomografía Axial Computarizada (TAC), en caso que se solicite". Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

34) Compromiso anticorrupción. Criterio de la División: la empresa objetante solicita que se incorpore en el pliego de condiciones un compromiso anticorrupción, donde las empresas adjudicadas se comprometan a velar por el cumplimiento del artículo 24 del Reglamento y actuar de manera ética e íntegra durante la actividad de contratación, y a realizar de manera proba, íntegra, transparente, con rectitud y buena fe, bajo el más alto cumplimiento de los principios éticos y jurídico, durante todas las etapas del procedimiento de contratación. Además, menciona que dicho compromiso anticorrupción podrá ser probado mediante un programa de cumplimiento anticorrupción contenga como

mínimo 1 año de vigencias en la empresa adjudicataria, mediante el sello PROMED anticorrupción o ISO 37001. Al respecto, debe tenerse presente que el artículo 24 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa regula el actuar ético e íntegro de todos los sujetos distintos de la Administración, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: ***"Artículo 24. Actuar ético e íntegro de otros sujetos distintos a la Administración****. Las actuaciones que con ocasión de la actividad de contratación pública realicen los sujetos distintos a la Administración las deberán realizar de manera proba, íntegra, transparente, con rectitud y buena fe, bajo el más alto cumplimiento de los principios éticos y jurídico, durante todas las etapas del procedimiento de contratación."* Adicionalmente, el artículo 90 del mismo reglamento dispone que "La omisión en el pliego de condiciones de aquellas obligaciones impuestas por el ordenamiento jurídico a los potenciales oferentes en atención al objeto contractual, no exime a éstos de su obligado cumplimiento." Así las cosas, no resulta necesario incorporar al pliego de condiciones una obligación que ya está establecida en el artículo 24 del Reglamento. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto.

5.7 - Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Multas y Cláusula penal - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes.

Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

RECURSOS #1464 Y 1463 INTERPUESTOS POR CORPORACIÓN BIOMUR S.A. I. SOBRE EL FONDO. Sobre el recurso interpuesto por Corporación Biomur S.A. La empresa recurrente presentó dos escritos, el presentado con el número 8002024000001463 y el presentado con número 8002024000001464, siendo el contenido del recurso 8002024000001464 una versión casi idéntica, solamente que con más texto que el 8002024000001463, pero objetando los mismos puntos. Así las cosas, se conocerán ambos recursos como uno solo, al ser en esencia el mismo escrito, pero tomando como referencia el identificado con el número 8002024000001464. **1) Sobre la justificación de la compra. Criterio de la División:** La recurrente solicita se modifique la referencia a la ley indicada ya que hace una alusión equivocada al número de la Ley General de Contratación Pública. La Administración indica que acepta lo solicitado por el contratista y corregirá el número de la ley. Si bien el presente apartado se trata de una simple solicitud de aclaración que debe ser **rechazada**, lo cierto es que la Administración deberá proceder con la corrección/aclaración correspondiente en el pliego, tal y como lo indicó en su respuesta. **2) Sobre el monto de garantía de cumplimiento. Criterio de la División:** La recurrente indica que el documento de garantía establece en su desglose de indagación "el código, la descripción y el monto de garantía que se dividirá en la cantidad de adjudicados en la partida"; por su parte, el documento de proyección de consumo establece "el código, la descripción y la cantidad referencial anual", y es en este último punto donde radica la importancia de establecer relación objetiva sobre los montos de garantías solicitadas versus el consumo, relacionando ambos aspectos de manera fundamental. Señala que por su experiencia objeta el apartado de "Proyección de consumo y "Garantía". Señala que este proceso data del año 2016 y no se puede obviar que existe gran similitud en las condiciones cartelarias con las publicadas en la licitación que en cuestión pudiendo afirmarse al respecto que las diferencias claramente se encuentran en la puesta de la actualidad de los requerimientos y en la nueva legislación que rige la contratación pública, pero que sin embargo, no se puede soslayar que la dinámica en los centros médicos y la metodología operativa nacional perteneciente al campo de la salud nacional se mantiene a pesar de los años transcurridos desde el 2016 al presente, e inclusive se pudieron ver alteradas por las complicaciones nacionales tales como la pandemia, falta de personal médico, colapso en las instalaciones, largas listas de espera para procedimientos, entre otros. Considera que todo lo anterior es necesario de expresar para poder relacionar o evidenciar la diferencia impactante que existe en el apartado de consumo en la compra nacional antecesora de la presente licitación mayor sobre los insumos de consignación para terapia endovascular y que ambas proyecciones utilizan como base el consumo del año anterior de cada centro de salud que se relaciona, basada en información suministrada por servicios, registros y controles internos. Indica que tomando como referencia "la cantidad proyectada al ser inestimable", el proceso licitatorio actual realiza una proyección de consumo basada en una cifra "inestimable", o más bien, calculada sobre consumos que no son equitativos o apegados a la realidad del histórico anteriormente proyectado y consumido por los centros hospitalarios según la compra originada en la licitación 2016LN-000020- 05101. Señala que continúa la descripción sobre la garantía de cumplimiento a rendir de la siguiente manera: *"versus la valoración de riesgo en esta contratación, se analiza que existe multiadjudicación, consignación y sanciones económicas en caso de entrega tardía."* y que la Administración está contemplando aspectos tales como la multiadjudicación, la consignación y sanciones económicas, términos y escenarios que no son necesariamente certeros en el contexto real de la compra que nos relaciona desde el punto de vista objetivo de los oferentes. Indica que la multiadjudicación es una posibilidad que existe al publicar una oferta en un país donde existe la libre concurrencia y competencia de diversas compañías dedicadas, en este caso, al área de la salud; mas, no se exime que en alguna de las 206 líneas se postule un único oferente, recayendo de esta manera toda la carga de la respectiva garantía de cumplimiento sin posibilidad de dividir el monto establecido por línea, el cual se reitera se estima sobre bases no sustentables o consumos irreales, creando lo anterior una desproporcionalidad evidente y una amenaza a la razonabilidad presupuestaria, a la razonabilidad administrativa y sus debidos estándares legales, ya que las cifras establecidas son potencialmente significativas monetariamente hablando, todo lo cual prácticamente impide participar en esta licitación, dada la inseguridad jurídica que de todo ello deriva. Considera que lo que queda expuesto ciertamente reviste de cierta manera un impedimento para los oferentes respecto de sus posibilidades de participación en este concurso público, en tanto si se evalúan los estudios de mercado y las cotizaciones que son de carácter público presentadas para el presente concurso, existe la posibilidad que a razón de los análisis comerciales propios de estos negocios, algún posible oferente se abstenga de presentar oferta por considerar un riesgo evidente la posibilidad de quedar postulado como proveedor único en una línea específica, y asumir una carga de responsabilidad de cumplimiento en cuanto a garantía de cumplimiento y eventualmente tener que afrontar sanción económica. Continúa indicando que sin duda este forma que se ha ideado para fijar los montos de garantía de cumplimiento se erige como un obstáculo para promover la libre concurrencia de ofertas en el concurso por esta determinante herramienta de cálculo utilizada por la Administración. Considera como se puede establecer a partir de los alcances de esta estipulación, el monto establecido para cada partida posee un factor determinante: la división entre adjudicatarios que proyecta la Administración, dicho así el resultado de esta fórmula podría ser más acorde con la realidad comercial y del tipo de negocio que se trata. No obstante indica que, el dato exacto de cuántos oferentes podrían participar no se tiene a certeza pura, ya que los documentos adjuntos que alcanzan en el análisis de la Administración y sus respectivos estudios de mercado datan de información básica , es decir, los proveedores no logramos determinar o proyectar la cantidad certera o más próxima de oferentes por línea, ya que en el documento "Estimación costo versión" (ANEXO NO.02) solo ubica de dos a tres posibles oferentes para la recopilación de datos. Es decir, la base extrae indagación de mercado, pero se queda corta en cuanto a la enumeración de los posibles proveedores y sus cotizaciones, provocando esto un vacío e incertidumbre en el uso y resultado de esta fórmula para la obtención de una eficacia en este proceso contractual. Complementando esto que constituye su motivo disconformidad y que justifica nuestra objeción al cartel, es importante evidenciar que este instrumento difiere con el utilizado para el negocio vigente originado a partir del trámite de la licitación pública 2016LN-000020-0510, ya que la herramienta utilizada para el cálculo de la garantía se basó en los consumos, sus históricos y porcentajes por agrupación de líneas de manera proporcional. Estima que es importante mencionar que el parámetro "consignación y sanciones económicas en caso de entrega tardía" también son determinantes para poder evidenciar que no hay sostenibilidad en las estipulaciones del pliego cartelario, la garantía y sus consumos; el ser modalidad consignación evidencia que la Administración está respaldada en cuanto a consumos por la entrega inicial que existe para cubrir sus necesidades cuando así lo demande, estableciendo compromiso por parte del oferente y adjudicatario en la reposición, asegurando de esta manera una fluidez y cumplimiento en las obligaciones adquiridas. Por lo tanto, el financiamiento de garantías tan elevadas no se ajusta al "riesgo" de la contratación que utiliza la Administración para el cálculo de las cifras anteriormente mencionadas. Por último y no menos determinante la frase "sanciones económicas en caso de entrega tardía" en contrariedad a lo que la Administración establece como determinante para el monto fijado por partida, es una herramienta que brinda soporte para evitar el incumplimiento para con los adjudicatarios, amortiguando el impacto de "riesgo", ya que las previsiones de los oferentes deben considerar los tiempos cortos de reposición, los medios de entrega y demás aspectos para evitar caer en incumplimiento de un 4,16%, según la fórmula del pliego cartelario. En virtud de lo anterior, la diferencia que existe en la herramienta utilizada para establecer los montos de garantía de cumplimiento entre un proceso y otro, y aunque claro está que existe una discrecionalidad de parte de la Administración para el estándar aplicado, es fundamental abogar a la petición de análisis por parte de la Contraloría General de la República. Concretamente solicita que la Administración pondere que conforme con la herramienta que ha escogido en esta licitación, los montos a rendir por concepto de garantía de cumplimiento bien pueden asumir la condición de desproporcionados e irrazonables, situación que se puede evitar si la C.C.S.S. aceptase retomar y aplicar en el presente concurso público, la herramienta que utilizó en la Licitación Pública 2016LN-000020-0510, conforme a la cual esos parámetros de razonabilidad y proporcionalidad han operado de manera óptima. La Administración indica que no acepta siendo que al estar de cara a una contratación de cuantía inestimable se establecerá un plazo fijo por partida, según el detalle brindado en el punto citado. A manera de resumen se tiene que la recurrente considera que los montos por garantía de cumplimiento "pueden" asumir la condición de desproporcionados e irrazonables, salvo que se utilice la herramienta usada en una licitación pública del año 2016. En primer lugar debe tener presente la recurrente que el hecho de que la Administración haya utilizado una herramienta o una metodología en el pasado, no

implica que necesariamente deba usarse en el presente concurso, lo que inclusive la propia recurrente reconoce y por ende, este no es un argumento de peso para este punto del recurso. En segundo lugar, tampoco se evidencia en su escrito que la recurrente haya demostrado numéricamente por qué los montos proporcionados por la Administración son desproporcionados y/o irracionales, siendo que si bien la recurrente menciona que estos montos tienen un vicio y hace una comparación con la licitación anterior, lo cierto es que no se aportan ni argumentos, ni prueba contundente que demuestre que los montos a los que ha llegado la Administración sean ilegítimos. Si bien la recurrente indica que sea este órgano contralor quien analice los montos y demás, debe tener presente la recurrente que por el deber de fundamentación que le atañe, es ella quien debe proceder a demostrar por qué estos montos son ilegítimos, mediante argumentos contundentes y prueba pertinente, sin que se observe esto en su escrito. Asimismo, el hecho de que la recurrente haga comparaciones y aporte ejemplos de lo que estima es un vicio en la definición del monto, no es tampoco un argumento contundente, debiendo por el contrario proceder a individualizar el monto que estima ilegítimo, desproporcionado etc., y explicar por qué es que este tiene dicha condición. Ahora bien, sin perjuicio de lo anterior, se observa que la presente contratación resulta en un contrato de cuantía inestimable, por lo que resulta necesario que la garantía de cumplimiento se encuentre estipulada y establecida por una suma especificada para cada adjudicatario, sin distinción alguna, siendo que de lo contrario como lo indica la recurrente, no existiría certeza al respecto del monto por cancelar, al depender de la cantidad de adjudicatarios. En ese sentido, resulta necesario traer a colación lo estipulado en el artículo 44 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 110 del Reglamento de la Ley General de Contratación Pública, en donde se establece que en caso de contratos de cuantía inestimable en el pliego de condiciones, necesariamente deberá establecerse una suma específica que garantice la debida ejecución contractual. Por las razones expuestas procede declarar **parcialmente con lugar** únicamente en cuanto a la necesidad de una definición de una suma específica para la garantía de cumplimiento que cada adjudicatario deberá de rendir. **3) Sobre la presentación de la oferta. Criterio de la División:** Indica que el pliego cartelario en este apartado *"Sólo se permite una oferta base por oferente, no se permiten ofertas alternativas"* y que asimismo, en plataforma SICOP se visualiza. Considera que según lo anterior y bajo lo establecido por ley se respeta la discrecionalidad de la negativa a una segunda oferta, sin embargo, existe ambigüedad en la redacción de la descripción de algunas de las partidas que hace que esta cláusula pierda su veracidad. Estima que este punto lejos de presentar un arduo trabajo en la duplicidad de líneas a ofertar por el análisis y la logística en la plataforma pública, afectaría nuevamente el punto objetado de la garantía de cumplimiento, ya que al presentar el cartel como líneas separadas y/ o diferentes partidas son distintos montos de garantía por cumplir para un mismo insumo, creando de esta manera un desgaste económico para los potenciales oferentes al no existir coherencia en la división de líneas. En virtud de lo anterior, se requiere, que se pueda verificar en apego al pliego cartelario las especificaciones establecidas en el mismo, junto con el apoyo de la Administración para que la misma pueda corroborar estos aspectos descriptivos de las fichas técnicas que afectan el proceder de nosotros los posibles y potenciales oferentes del mercado y así proceder con las modificaciones pertinentes de las líneas que presentan esta anomalía o similitud. La Administración indica que procede a aclarar lo correspondiente al punto 1, en el que se indica: *"1-Existen líneas con diferente codificación SIGES con misma o similar descripción, haciendo que sea un mismo insumo el que se oferta, es decir misma referencia para dos o más líneas / partidas distintas. En este formato se reflejaría una duplicidad de ofertas para líneas diferentes, como por ejemplo los siguientes códigos que corresponden, para los proveedores de insumos médicos y personas especialistas en la materia, a Stent coronario: 209030069 / 206030039..."* En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular y Cardiología, aclara que no son los mismos insumos, estos tienen diferentes usos. Además indica que una oferta base por razón social o grupo de interés económico, ello por la dinámica de la contratación y su modalidad. Considera que la oferta alternativa no es una obligación de la administración ni un derecho de las partes interesadas, de forma que si existe una mejora tecnológica que puede modificar el pliego en este momento procedimental, el interesado debe utilizar las vías respectivas. La recurrente nuevamente pide que sea este órgano contralor que verifique el pliego y a su vez indica que se debe proceder con modificaciones pertinentes pero sin detallar qué modificaciones pide al cartel, cuando, como se indicó, su deber es demostrar -y no remitir a este órgano contralor dicha labor- la existencia de vicios en el pliego con el detalle de su trascendencia. Asimismo la recurrente realiza una serie de manifestaciones que se encuentran relacionadas más con una solicitud de aclaración que con un recurso de objeción, ya que estima que hay ambigüedad en la descripción de algunas partidas que hace que la cláusula sobre la prohibición de presentar dos ofertas base, lo que la Administración procede a aclarar. Además también procede a solicitar una aclaración sobre los insumos y su uso y funcionalidad, lo que también la Administración aclara. Así las cosas se está en presencia de temas propios de aclaración que han sido atendidos por la Administración y por ende, debe **rechazarse** este punto del recurso. **4) Stock mínimo de referencia de cada línea por centro médico. Criterio de la División:** Señala que para los códigos SIGES 209030040 / 209030042 /209030043/209030044/209030045 se establecen cantidades en stock considerables, las cuales se encuentran bajo la modalidad en consignación, sin embargo, dichos insumos cuentan con características que dificultan el cumplimiento de este requerimiento del pliego cartelario, ya que, las dimensiones de las cajas exceden a la capacidad que brindan los anaqueles y su almacenamiento se considera frágil. Aunado a lo anterior importante rescatar que en la licitación 2016LN-000020-05101 la cual precede a la actual la modalidad era a demanda en consideración de estas especificaciones propias de los insumos. Por lo tanto, se considera un aspecto que debe ser analizado por el Órgano Contralor en conjunto con la Administración para poder establecer la mejor logística de la presente compra. Asimismo considera que para el código 206017110 es importante especificar que es un insumo que requiere almacenamiento especial, es determinante y fundamental que se mantengan a bajas temperaturas para mantener el pericardio bobino (material de fabricación), por lo tanto, al ser considerado como un insumo bajo la modalidad en consignación afecta la logística de almacenamiento que brinda la Administración (faltante de equipo especial para mantener a la temperatura). Estima que es un insumo de nueva inclusión en su consumo, por lo tanto, no posee información previa de sus calidades y formas de almacenamiento en cadena en frío, por lo que requiere el análisis del Órgano Contralor para que se valore la modalidad en consigna y sea debidamente adecuado a demanda, lo anterior en virtud de que además de lo indicado en el primer párrafo el paciente no se puede adecuar a las válvulas en stock, debido a que según el estudio, análisis y planeación por parte del médico especialista debe elegir adecuadamente el tamaño según la anatomía del paciente. La Administración indica que no acepta lo pedido y que es importante destacar que bajo la línea en el cual se determina que esta compra se generará únicamente bajo la modalidad de consignación, esta administración mantiene los criterios emitidos en cuanto al stock mínimo en vista de que dicha información fue brindada por los Centros Médicos mismos que son los responsables de la definición de las necesidades.Nuevamente la recurrente indica que debe ser este órgano contralor quien debe analizar lo mencionado por la recurrente, en tanto estima que para algunos insumos las cantidades pedidas dificultan el cumplimiento del requerimiento, ya que las dimensiones de las cajas exceden la capacidad de los anaqueles, pero sin que explique en forma alguna por qué se está ante un requisito de imposible cumplimiento o bien que implique una limitación injustificada a la participación. Es deber de la recurrente, por el contrario, explicar lo anteriormente mencionado, sin que sea suficiente simplemente señalar lo que considera es un vicio y además indicarle a este órgano contralor que debe indagar al respecto. No debe perderse de vista que la recurrente interpuso un recurso de objeción y en consecuencia el deber de fundamentación que regula la normativa vigente le exige probar por qué se le limita la participación, existen violaciones a principios de la contratación pública y/o por ejemplo que la ejecución del contrato sería imposible, nada de lo cual ha sido realizado por la recurrente y en consecuencia su recurso debe ser **rechazado** en este punto. **5) Sobre los aspectos especificaciones técnicas por líneas. Código 242030013. Criterio de la División:** La recurrente indica que la línea que indica *"RECUPERADOR MECÁNICO DE TROMBO CAPTURADOR MECÁNICO DE COÁGULOS INTRACRANEALES VARIANTES: A-CON CANASTILLA DE NITINOL CON DIÁMETROS DE 4 Y 6 MM, CON LONGITUDES DE HASTA 40 MM. COMPATIBLE CON MICROCATÉTERES DE 2,4 Y 3,8 FR."* se modifique y/o amplíe de la siguiente manera "RECUPERADOR MECÁNICO DE TROMBO CAPTURADOR MECÁNICO DE COÁGULOS INTRACRANEALES VARIANTES: A-CON CANASTILLA DE NITINOL CON DIÁMETROS DE 3, 4 Y 6 MM DE DIÁMETRO, CON LONGITUDES DE HASTA 44 MM. COMPATIBLE CON MICROCATÉTERES DE 2,4 Y 3,8

FR". La anterior solicitud de ampliar el rango 3 mm de diámetro se basa en la posibilidad de llegar a vasos más pequeños longitud 44 mm, tanto como en los postulados esenciales del principio de igualdad y libre concurrencia regulado en el artículo 8°, inciso f), de la Ley General de Contratación Pública, pues a partir de esta ampliación de rango, se amplían también -sin duda- las posibilidades de participación para varios potenciales oferentes. La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.**6) Código 242030059. Criterio de la División:** La recurrente indica que la línea que indica: "Espirales de Platino Bioactivo Canastilla en configuración complex microcoil Platino de cubierta interna de ácido poliglicólico en todas las longitudes posibles. Sistema 14" se modifique y/o amplíe de la siguiente manera "Espirales de Platino Bioactivo Canastilla en configuración complex microcoil Platino de cubierta interna de ácido poliglicólico en todas las longitudes posibles. Sistema 0.10 Sistema 14". Además indica que la anterior solicitud de incluir sistema 0.10 se basa en el poder utilizar en vasos distales pequeños, lo que aparte de redundar en el propio beneficio Institucional, también encuentra sustento en los postulados de los principios de igualdad y libre concurrencia. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.**7) Sobre el código 242030003. Criterio de la División:** La recurrente pide que el apartado cartelario que indica: *"ENDOPROTESIS ARTERIAL INTRACRANEAL DERIVADORES DE FLUJO DIÁMETROS DE 2 A 5 MM, LONGITUDES DE 15 HASTA 40 MM CARACTERÍSTICAS ENDOPROTESIS ARTERIAL INTRACRANEAL DERIVADORES DE FLUJO DIÁMETROS DE 2 A 5 MM, LONGITUDES DE 15 HASTA 40 MM, CON CAPACIDAD DE SER DESPLEGADO Y RECAPTURADO PARCIAL Y COMPLETAMENTE, AUTOEXPANDIBLES Y BALÓN EXPANDIBLE, DIÁMETROS DE 2 A 5 MM, LONGITUDES DE 15 HASTA 40 MM, PARA TRABAJAR CON GUÍAS 0.014", INTRODUCTORES DE 5 A 7 FR, MATERIAL: 75% CROMOCOBALTO Y 25% PLATINO, POROCIDAD DE TRENZADO: 0.02 - 0.05 MM2, EN SISTEMA MONORAIL Y OTW , LIBERACIÓN POR VÍA MECANICA Y ELECTROLISIS, COMPATIBLE PARA VASOS ENTRE 2 Y 5.5 MM, COMPATIBLE CON MICROCATETERES DE 0.021 - 0.027" DE DIÁMETRO, PODRA SER USADO EN TECNICAS DE DIVERSIFICACIÓN DE FLUJO, MARCADOR POSICIONAL DE STENT, CON CAPACIDAD DE FUERZA RADIAL"* pase a indicar: "Agregar y / o modificar a un sistema de compatibilidad 0.017 para STENT JR" que son los que se utilizan en vasos más pequeños, según la información de consumo de las administraciones. De igual manera la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.**8) Sobre el código 209030006. Criterio de la División:** La recurrente pide que la línea que indica "Balones para angioplastia, Balones para uso con guía de 0.014", Diámetro hasta 6 mm, Longitud hasta 210 mm, Longitud de trabajo hasta 180 cm, Complacientes y no complacientes (NC), sobre la guía (OTW) e intercambio rápido (RX), Rectos y cónicos, de alta y baja presión. Con marcas radiopacas que permitan adecuado posicionamiento. Para uso con introductores desde 2 Fr en adelante. Se podrá cotizar en forma independiente cualquier medida dentro de los diferentes rangos indicados" pase a indicar "Longitud hasta 280 mm" esto con la finalidad de poder brindar mayor disponibilidad de tratamiento a los vasos de menor calibre. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **9) Sobre el código 209030007. Criterio de la División:** La recurrente pide que el punto cartelario que indica: "Balones para angioplastia, Balones para uso con guía 0.018", Diámetro hasta 9 mm, Longitud hasta 300 mm, Longitud de trabajo hasta 180 cm, Complacientes y no complacientes, sobre la guía (OTW) e intercambio rápido (RX), Rectos y cónicos, de alta y baja presión. Con marcas radiopacas que permitan adecuado posicionamiento. Para uso con introductores desde 2 Fr en adelante. Se podrá cotizar en forma independiente cualquier medida dentro de los diferentes rangos indicados" se amplíe en el rango de "Diámetro hasta 9 mm" a lo siguiente "Diámetro hasta 10 mm" esto con la finalidad de poder brindar mayor disponibilidad de tratamiento a los vasos de menor calibre. Al igual que en puntos anteriores la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **10) Sobre el código 209030044. Criterio de la División:** La recurrente pide que el punto cartelario que indica: *"Endoprótesis, Extensión Proximal de endoprótesis, Auto expandible, Premontado en sistema idóneo, Recubierto con dacrón, teflón o PTFE, Cuerpo de nitinol, cromo cobalto o acero, Para colocación percutánea o por disección de arterias femorales, Diámetro variable según paciente, Longitud variable según paciente, En caso de que la extensión sea utilizada en un procedimiento independiente al uso de un EVAR primaro debe incluirse un set completo de implementos: Intoductor segun recomendacion del fabricante, una guía de alto soporte, un cateter con marcas radiopacas centimetrado multiorificios, un balon de moldeo segun recomendacion del fabricante."* se amplíe en el gango pasando a *"Longitudes de 22 a 82 mm",* con la finalidad de poder brindar mayor disponibilidad de tratamiento a los vasos de menor calibre. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **11) Sobre el código 206011316. Criterio de la División:** La recurrente pide que se amplíe el rango que actualmente está en una longitud de 24 cm, hasta una que indique de 24 cm a 29 cm de largo para poder tratar a pacientes obesos son muñecas más gruesas. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **12) Sobre el código 20930021. Criterio de la División:** Siendo que el punto indica al final "armazón de nitinol" la recurrente pide que indique "armazón de nitinol y/o Tungsteno". La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **13) Sobre el código 209030086. Criterio de la División:** La recurrente pide que la longitud del punto pase de "40 mm a 150 mm" a "40 a 160 mm" con la finalidad de poder brindar mayor disponibilidad de tratamiento a los vasos de menor calibre. Al igual que en puntos anteriores la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el

pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **14) Código 209030039. Criterio de la División:** La recurrente pide que se amplíe la longitud de “65 a 150 mm” a “65 a 175 mm” para poder brindar mayor disponibilidad de tratamiento a los vasos de menor calibre, además de especificar si se necesita lazo de una aza o canasta. En primer lugar la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. Además en segundo lugar, procede a aclarar lo relacionado con que necesita lazo de una aza o canasta, indicando que este diseño no se especifica para no limitar la participación de eventuales oferentes. No obstante, siendo que esto es una aclaración debe rechazarse. En consecuencia se **declara parcialmente con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **15) Código 242030019. Criterio de la División.** La recurrente pide que para el punto se separe la especificación cubierta hidrofílica y/o de hidrolene, agregando la palabra vertebral al final. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se **declara con lugar** el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.**16) Código 242030020. Criterio de la División.** La recurrente hace el mismo pedido del punto anterior. Este punto deberá resolver en consecuencia con lo indicado en el apartado 15 del presente recurso siendo que se trata de argumentos idénticos. Por ende se declara **con lugar** el recurso en este punto. **17) Código 242030021. Criterio de la División.** La recurrente hace el mismo pedido del punto 15. Este punto deberá resolver en consecuencia con lo indicado en el apartado 15 del presente recurso siendo que se trata de argumentos idénticos. Por ende se declara **con lugar** el recurso en este punto. **18) Código 242020083. Criterio de la División.** La recurrente hace el mismo pedido del punto 15.Este punto deberá resolver en consecuencia con lo indicado en el apartado 15 del presente recurso siendo que se trata de argumentos idénticos. Por ende se declara **con lugar** el recurso en este punto.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Sistema de evaluación – Factor de evaluación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Sistema de evaluación – Factor de evaluación - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Sistema de evaluación – Metodología del factor - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Sistema de evaluación – Metodología del factor - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA
Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA
Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

Recurso 8002024000001464 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA
Garantías (participación, cumplimiento, colaterales) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Garantías (participación, cumplimiento, colaterales) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del presente recurso.

5.8 - Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA
Multas y Cláusula penal - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA
Sistema de evaluación – Factor de evaluación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Sistema de evaluación – Factor de evaluación - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA
Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Sistema de evaluación – Metodología del factor - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Sistema de evaluación – Metodología del factor - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Plazo de entrega - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Plazo de entrega - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Precio - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Precio - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Garantías (participación, cumplimiento, colaterales) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Garantías (participación, cumplimiento, colaterales) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

Recurso 8002024000001463 - CORPORACION BIOMUR SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – plazo - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Recurso de objeción – plazo - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Multas y Cláusula penal - Argumentación de la CGR" del recurso 8002024000001464.

5.9 - Recurso 8002024000001460 - PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

RECURSO #1460 INTERPUESTO POR PROMOCIÓN MÉDICA S.A. SOBRE EL FONDO. Sobre el recurso interpuesto por Promoción Médica. 1) Sobre la línea 20. Criterio de la División: La recurrente pide que la partida que está redactada de esta forma: "*1.-Sobre la Partida 20: MICRO CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA, CALIBRES 1,2 Fr, 1,5 Fr, 1,8 Fr, 2,3 Fr y 2,8 Fr, LONGITUDES 135 cm, 150 cm y 200 cm, COMPATIBLE CON GUÍAS DE 0,2032 mm (0,008 Pulg), 0,254 mm (0,010 Pulg) y 0,3556 mm (0,014 Pulg), MATERIAL DE FABRICACIÓN METAL Y PLÁSTICO GRADO MÉDICO (CONSIGNACIÓN)*" se modifique de la siguiente forma: "*MICRO CATÉTER DE INSERCIÓN PERIFÉRICA, CALIBRES 1,2 Fr, 1,5 Fr, 1,8 Fr, 1.9 Fr, 2,3 Fr, 2.6 Fr, 2,8 Fr y 4 Fr. LONGITUDES 115 cm, 135 cm, 150 cm y 200 cm, COMPATIBLE CON GUÍAS DE 0,2032 mm (0,008 Pulg), 0,254 mm (0,010 Pulg) y 0,3556 mm (0,014 Pulg), MATERIAL DE FABRICACIÓN METAL Y PLÁSTICO GRADO MÉDICO (CONSIGNACIÓN)*". Esto en tanto considera en la descripción del ítem no indica si las medidas descritas son diámetros internos o externos de los microcatéteres, lo que considera puede inducir a errores en la interpretación y selección de los mismos. Considera que las medidas mencionados brincan una opción adicional a las propuestas, ya que no solamente pueden ser microcatéteres que tienen una construcción adecuada sino que también da lo que considera es una excelente visibilidad ya que poseen marcas radiopacas y además un shaft radiopaco para poder ser más fácilmente visto. La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declaracon lugar el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 2) Sobre la partida 28. Criterio de la División: La recurrente pide que la disposición cartelaria que indica: *"DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSA Y OCLUSIÓN ARTERIAL SELECTIVA TIPO PLUG , DIÁMETRO DE 4 mm a 22 mm, LONGITUDES DE 7 mm a 8 mm, LONGITUD DE TRABAJO DE 100 cm, PARA CATÉTERES DE 4 Fr a 8 Fr, (CONSIGNACION)"* pase a redactarse de la siguiente forma: *"DISPOSITIVOS PARA EMBOLIZACIÓN DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSA Y OCLUSIÓN ARTERIAL SELECTIVA TIPO PLUG O SISTEMA SIMILAR , DIÁMETRO DE 3 A 22 MM +/- 8MM LONGITUDES DE 7 mm a 8 mm o más, LONGITUD DE TRABAJO DE 100 cm o más, PARA CATÉTERES DE 4 Fr a 8 Fr O SIMILAR, (CONSIGNACION)"*. Esto siendo que este dispositivo es requerido para embolización de malformaciones arteriovenosas u oclusión de arterias, pero que hace referencia a un solo tipo de dispositivo que se llama pul, siendo que existen otro tipo de dispositivos, por lo que pide el cambio para que se pueda ofrecer un dispositivo similar a un coil pero con ciertas características diferentes a los coils convencionales. Al igual que en el punto anterior, la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara con lugar el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 3) Sobre la partida 85. Criterio de la División: La recurrente pide que la exigencia cartelaria que indica *"CATÉTER DIAGNÓSTICO CALIBRE 4 Fr/5 Fr, CUBIERTA HIDROFÍLICA DE HIDROLENE, LONGITUD DE 100 cm, EXTREMO DISTAL CON ANGULACION DE 45°, MULTIPROPOSITO, PRESENTACION INDIVIDUAL"* pase a indicar *"CATÉTER DIAGNÓSTICO CALIBRE 4 Fr/5 Fr /6 Fr SELECTOR, CUBIERTA HIDROFÍLICA DE HIDROLENE, LONGITUD DE 100 cm O MAYOR , EXTREMO DISTAL CON ANGULACION DE 45°, MULTIPROPOSITO O SIMILAR, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL"*. Esto debido a que considera que existen otros catéteres que sirven como catéter diagnóstico y que además son utilizados para ayudar a redirigir otros, por lo que poseen una longitud mayor para llegar más distal si el procedimiento lo requiere. Al respecto la Administración indica que acepta parcialmente lo pedido, en tanto se puede ampliar hasta 125 porque no existe un catéter con una longitud mayor, a su vez que acepta agregar que sea con angulación multipropósito o similar. No obstante indica que no se acepta agregar el calibre de 6 fr ya que no es un calibre para diagnóstico a nivel de cerebro y tampoco acepta agregar el calibre selector, porque se limita a otros oferentes. Así las cosas se tiene que para el punto se tiene que la Administración ha aceptado parcialmente lo pedido por la recurrente pero sin que la recurrente haya explicado por qué necesariamente debía aceptarse su redacción exacta así las cosas, el punto se declara parcialmente con lugar bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 4) Sobre la partida 86. Criterio de la División. La recurrente pide que la exigencia cartelaria que indica: *"CATETER DIAGNOSTICO, CALIBRE 4 Fr/5 F, CUBIERTA HIDROFILICA DE HIDROLENE, .LONGITUD DE 100 cm, EXTREMO DISTAL CON CONFIGURACIÓN TIPO SIM 1, PRESENTACION INDIVIDUAL"* pase a indicar lo siguiente: *"CATETER DIAGNOSTICO, CALIBRE 4 Fr/5 F/6 Fr selector, CUBIERTA HIDROFILICA DE HIDROLENE, .LONGITUD DE 100 cm o MAYOR, EXTREMO DISTAL CON CONFIGURACIÓN TIPO SIM 1 O SIM 1.5, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL"*. Esto debido a que considera que otros catéteres que sirven como catéter diagnóstico y que además son utilizados para ayudar a redirigir otros, por lo que poseen una longitud mayor para llegar más distal si el procedimiento lo requiere y así posee una opción adicional de puntas que permite ampliar el portafolio. Al respecto la Administración indica que acepta parcialmente lo pedido., en tanto se puede ampliar hasta 125 porque no existe un catéter con una longitud mayor, a su vez que acepta agregar que sea con angulación multipropósito o similar. No obstante indica que no se acepta agregar el calibre de 6 fr ya que no es un calibre para diagnóstico a nivel de cerebro, tampoco acepta agregar el calibre selector, porque se limita a otros oferentes y además, no aceptar agregar SIM 1.5 ya que no es un frenchaje utilizado a nivel cerebral. Así las cosas se tiene que para el punto se tiene que la Administración ha aceptado parcialmente lo pedido por la recurrente pero sin que la recurrente haya explicado por qué necesariamente debía aceptarse su redacción. Por ende todo lo relacionado con el calibre, el calibre selector y el sim, debe rechazarse. Así las cosas el punto se declara parcialmente con lugar en los temas que no fueron rechazados, bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 5) Sobre la partida 108. Criterio de la División: La recurrente pide que la exigencia cartelaria que indica: *"ESPIRALES DE PLATINO CONFIGURACIÓN HELICOIDAL, CON ACOMODAMIENTO SOBRE LA PARED DEL ANEURISMA A 360°, SISTEMA 14 LIBERACION ELECTROLITICA O MECANICA, DIAMETROS DE 2 mm - 24 mm O MAYOR, LONGITUD HASTA 50 cm, LIBERADO POR ELECTROLISIS COMPATIBLE CON MR"* pase a indicar *"ESPIRALES DE PLATINO CONFIGURACIÓN HELICOIDAL, CON ACOMODAMIENTO SOBRE LA PARED DEL ANEURISMA A 360°, SISTEMA 14 O SISTEMA 20 LIBERACION ELECTROLITICA O MECANICA, DIAMETROS DE 2 mm - 24 mm O MAYOR, LONGITUD HASTA 50 cm O MÁS, LIBERADO POR ELECTROLISIS O LIBERACIÓN MECÁNICA COMPATIBLE CON MRI"*. Lo anterior en tanto considera que el sistema 20 tiene una capacidad empaquetamiento mayor que un sistema 14 lo que puede resultar en una embolización más rápida y completa, además de que los coils de este sistema, son más flexibles y suaves, lo que permite un mejor manejo y navegación en anatomías complejas. Asimismo considera que los coils de myor tamaño pueden ser beneficiosos para aneurismas gigantes o para crear una oclusión más rápida y efectiva, además de ser más robustos y visibles. La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara con lugar el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 6) Sobre la partida 121. Criterio de la División: La recurrente pide que el requisito

cartelario que indica: *"CABLE DE CONEXION AL PACIENTE, PARA LIBERACION DE MATERIAL EMBOLIGENO Y STENTS, DE COBRE, VIA ELECTROLICA, CALORICA Y MECANICA, CON CONECTOR AL DISPOSITIVO Y A LA TIERRA, LONGITUD MINIMA 100 cm, PRESENTACION INDIVIDUAL"* se modifique de la siguiente forma*: "CABLE DE CONEXION AL PACIENTE O SISTEMA DE LIBERACIÓN SIMILAR, PARA LIBERACION DE MATERIAL EMBOLIGENO, COILS Y STENTS, DE COBRE, VIA ELECTROLICA, CALORICA Y MECANICA, CON CONECTOR AL DISPOSITIVO Y A LA TIERRA O SISTEMA SIMILAR QUE PERMITA LA LIBERACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS, LONGITUD MÍNIMA 100 cm, PRESENTACION INDIVIDUAL".* Lo anterior en tanto considera que la capacidad de elegir entre diferentes dispositivos de liberación puede ofrecer un mayor control durante la liberación del coil permitiendo ajustes finos para garantizar una colocación exacta y una oclusión efectiva, además de que utilizar los dispositivos que permiten una liberación más controlada y precisa de los coils pueden reducir el riesgos de complicaciones asociadas con la embolización como la migración del coil o la necesidad de reposicionamiento. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara con lugar el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 7) Sobre la partida 122. Criterio de la División: Para el punto, la recurrente solicita que en el diámetro se pase de "2 mm a 5 mm" a "2mm a >- 5 mm". Considera que los diámetros exactos descritos en el pliego de condiciones son una limitante para poder participar y ofrecer una mayor cantidad de alternativas que pueden beneficiar y adaptarse a las diferentes necesidades de los pacientes en todos los centros de salud involucrados y que para el uso de divisores de flujo es importante manejar un amplio portafolio de dispositivos, para así lograr una mayor adaptabilidad a la anatomía del paciente. Además estima que esto es fundamental para evitar posibles complicaciones después de la implantación. y que la tecnología ofrece varios beneficios para la anatomía del paciente por los materiales con lo que está recubierto, y la facilidad en la colocación del dispositivo para el médico por su visibilidad, marcas radiopacas que agilizan la implantación del mismo. Al respecto la Administración indica que valora y acepta parcialmente lo solicitado, ya que estima que no existe en este tipo de endoprótesis un diámetro mayor a 8 mm por lo que se acepta la ampliación de diámetro de 2 a 8 mm. Así las cosas se tiene que para el punto se tiene que la Administración ha aceptado parcialmente lo pedido por la recurrente pero sin que la recurrente haya explicado por qué necesariamente debía aceptarse su redacción, así las cosas, el punto se declara parcialmente con lugar bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. 8) Sobre la partida 153. Criterio de la División: La recurrente solicita que el punto cartelario que indica: *"KIT EXTRACTOR COAGULO INTRACORONARIO, HIDROFILICO, MARCAS RADIOPACAS, LONGITUD DE CATETER 1450 mm, DESCARTABLES, INTERCAMBIO RÁPIDO, LUMEN DE ASPIRACIÓN 0,9 mm (1,2 mm), HIDROFÍLICO, COMPATIBLE CON GUÍA 0,35 mm (0,014 Pulg), COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 6 Fr, PUNTA 0,58 mm (0,023 Pulg) DE DIAMETRO, DISTAL 4,7 Fr DE DIAMETRO, PROXIMAL 3,8 Fr DE DIAMETRO"* se modifique e indique lo siguiente: *"KIT EXTRACTOR COAGULO INTRACORONARIO, HIDROFILICO, MARCAS RADIOPACAS, LONGITUD DE CATETER DESDE 1400 mm a 1450 mm, DESCARTABLES, INTERCAMBIO RÁPIDO, LUMEN DE ASPIRACIÓN 0,9 mm (desde 1.12 mm hasta 1,2 mm), HIDROFÍLICO, COMPATIBLE CON GUÍA 0,35 mm (0,014 Pulg), COMPATIBLE CON CATÉTER GUÍA 6 Fr, PUNTA 0,58 mm (0,023 Pulg) DE DIAMETRO, DISTAL 4,7 Fr a 5.3 Fr DE DIÁMETRO, PROXIMAL 3,8 Fr a 5.3 Fr DE DIAMETRO".* Al respecto indica que la longitud de 1400 mm y de diámetro 5.3F permite al catéter llegar a áreas distales que son comunes en procedimientos de aspiración para trombectomía o la remoción de material embolígeno en zonas profundas y difíciles de alcanzar. Considera que una longitud de 1400 mm proporciona una buena flexibilidad y manejo, ideal para la mayoría de las anatomías coronarias. Su longitud es suficiente para alcanzar las áreas distales de las arterias coronarias sin comprometer la maniobrabilidad en los segmentos más tortuosos. Además señala que una longitud adicional puede reducir la flexibilidad y maniobrabilidad del catéter en las curvas y bifurcaciones estrechas. Asimismo, esta tecnología está diseñada para ser utilizada con aspiración continua, es decir, utiliza una bomba de aspiración. Esto permite una mayor eficacia y facilita el flujo del procedimiento y la rapidez para extraer los trombos. Nuevamente la Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. En consecuencia se declara con lugar el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente.9) Sobre la facturación. Criterio de la División: La recurrente solicita que se aclare en relación al punto que indica *"Al cierre de mes, se consolidará el gasto de los insumos consumidos, para autorizar la facturación y trámite de pago respectivo",* si, ya no se generarán boletas de consumo por paciente, y por el contrario, se generará un solo documento consolidado a final de mes con todo el consumo mensual para proceder con la facturación. En caso afirmativo, solicita la creación del consolidado bisemanal para mantener los inventarios lo más actualizados posible y agilizar el proceso administrativo interno y necesario para emitir la factura electrónica de una manera más efectiva. Además, indica que dado que el volumen de trabajo administrativo y contable aumenta al final y al principio de cada mes, este consolidado bisemanal contribuiría a reducir la carga durante esos períodos críticos y disminuir el riesgo de incurrir en errores. Además considera que no se explica cuál será específicamente el procedimiento en caso de pérdidas de mercancía ni errores en conteos o situaciones en las cuales el sistema pueda fallar. La Administración indica que rechaza lo pedido, siendo que la CCSS está en constante mejora y actualización tecnológica y que debe tomarse en cuenta que el sistema institucional de información prevé una trazabilidad completa de entrega, reposiciones, consumo y alertas para reposición, facturación y pago, como medida correctiva de las lecciones aprendidas, oportunidades de mejora y eficiencias que debe atraer los procesos a cargo de la administración. Indica que oportunamente se presentará el sistema al contratista con su respectiva capacitación y guía a las partes interesadas y la sujeción a los evolutivos inherentes a toda herramienta tecnológica. Sobre el punto referente a la pérdida de mercancías indica que dado a que actualmente se están ejerciendo esfuerzos para el desarrollo de soluciones y herramientas que brinden funcionalidades más efectivas y consigo más atinentes en cuanto a los sistemas de información que estarán conllevando a un mayor control en el uso de los insumos adquiridos, es claro que sobre este nuevo proceso de compra al estarse presentando un nuevo Sistema a la entrada en vigencia, la administración no contempla dentro de la ejecución de este contrato la pérdida de mercancías en los Centros Hospitalarios sino que se ejercerá a través del desarrollo de tales herramientas una mayor administración de los riesgos asociados con los objetos contractuales a adquirir entre ellos la pérdida de los mismos. Para este punto de su recurso la recurrente plantea dos solicitudes de aclaración y además plantea una modificación a partir de la solicitud de aclaración. Sobre las solicitudes de aclaración propiamente dichas, debe indicarse que para esto existe el procedimiento específico en el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, sin que simples aclaraciones puedan ser atendidas por medio del recurso de objeción, ameritando su rechazo. Al respecto de la solicitud de modificación, se tiene que la recurrente no ha explicado por qué se está ante una cláusula que limite la participación o bien que haya explicado por qué debe modificarse el pliego, siendo que existe por ejemplo, algún riesgo para una correcta ejecución, o se le causa afectación alguna. Por ende, se rechaza este punto del recurso.

5.10 - Recurso 8002024000001459 - EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGIES CR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

RECURSO #1459 INTERPUESTO POR EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGIES CR S.R.L SOBRE EL FONDO. Sobre el recurso interpuesto por EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGIES CR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. 1) Sobre la cláusula 7.4 Criterio de la División. La recurrente considera que existe una imposibilidad material para cumplir con los plazos establecidos para las reposiciones, siendo que el el plazo consignado de 24 horas para la GAM y 48 para hospitales periféricos, no obedecen a la realidad del país en cuanto a infraestructura vial y condiciones climatológicas, lo cual hace que estos plazos sean muy difíciles de cumplir para cualquier oferente según considera, afectando la concurrencia de oferentes en la presente licitación, por lo que solicita se incluya para la GAM un rango de 48 horas y 72 horas para los hospitales periféricos. La Administración indica que no acepta lo pedido por el recurrente. Indica que el contratista, por definición, se convierte en un colaborador de la prestación de servicios públicos esenciales, como nos ocupa, una vez que entra en ejecución el contrato y que es claro que su modelo de gestión de inventario local y de distribución debe adecuarse a la continuidad de servicios que impone el derecho a la salud, desde intervenciones programadas hasta aquellos casos de emergencia. Considera que el sistema institucional de información de la CCSS procura la visualización de información en tiempo real de la reserva de consumo y consumo efectivo para efectos de programar las reposiciones, así como los procesos de facturación electrónica y pago, como obligaciones derivadas y dependientes de los registros efectivos, oportunos y con calidad de data que será coadyuvada con la codificación y anaqueles inteligentes o integrados al sistema de información. Sobre el punto se tiene que la recurrente no ha demostrado con prueba pertinente que le sea imposible el cumplimiento de los plazos definidos en el pliego y por ende, ante la justificación dada por la Administración, se rechaza el punto por falta de fundamentación. 2) Sobre las medidas de la prótesis valvular aórtica percutánea de 20 mm. Criterio de la División: La recurrente indica que sobre el punto cartelario que indica *"DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: PROTESIS VALVULAR AORTICA DE IMPLANTACION PERCUTANEA. MEDIDA: DE 22 MM (ANILLO 18-20 MM), 26 MM (20-23 MM ANNULUS) A 29 MM (24-27 MM ANNULUS), 34 MM (ANILLO 28 A 30 MM) Y MAS DE 34MM (ANILLO MAYOR A 30 MM). MECANISMO DE LIBERACIÓN: AUTOEXPANDIBLE Y/O BALON EXPANDIBLE MATERIAL VALVULAR: PERICARDIO PORCINO / O BOBINO MATERIAL DEL STENT: NITINOL O CROMO COBALTO"* considera que la medida de la prótesis valvular no considera la necesidad de los pacientes que tienen una estructura física menor y que requieren una válvula de menor tamaño, toda vez que no se incluye dentro de las medidas el tamaño de 20MM. Por lo anterior, con el fin de permitir el cumplimiento de los principios de contratación pública (eficiencia y eficacia), pero sobre todo resguardar la salud de los pacientes, solicita se adicione una medida más en la ficha 206030077, para que se lea de la siguiente manera: *"DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: PROTESIS VALVULAR AORTICA DE IMPLANTACION PERCUTANEA. MEDIDA: DE 20MM (ANILLO 18-21 MM), DE 22 MM (ANILLO 18-20 MM), 26 MM (20-23 MM ANNULUS) A 29 MM (24-27 MM ANNULUS), 34 MM (ANILLO 28 A 30 MM) Y MAS DE 34MM (ANILLO MAYOR A 30 MM).MECANISMO DE LIBERACIÓN: AUTOEXPANDIBLE Y/O BALON EXPANDIBLE MATERIAL VALVULAR: PERICARDIO PORCINO / O BOBINO MATERIAL DEL STENT: NITINOL O CROMO COBALTO".* La Administración indica que valora y acepta lo solicitado por lo que procederá con la modificación de la ficha técnica de este punto. Siendo que la Administración procede a aceptar lo pedido por la recurrente, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego. Si bien la Administración indica que acepta lo pedido, lo cierto es que la redacción que propone no es idéntica a la pedida por la recurrente. Así las cosas, se declara parcialmente con lugar el punto, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente, siendo que la recurrente no ha explicado por qué necesariamente debe aceptarse la redacción propuesta. 3) Sobre las certificaciones de la FDA. Criterio de la División: La recurrente considera que existen condiciones técnicas de imposible cumplimiento para las certificaciones de la FDA, en tanto el cartel requiere lo siguiente: "*No se aceptará como certificado de la FDA, solamente la aprobación de fabricar el producto, sino que debe estar específicamente aprobado para su venta y uso clínico en humanos".* pero que considera que el requerimiento de que se indique específicamente que está autorizado el "*uso clínico en humanos",* es un requisito de imposible cumplimiento para cualquier oferente, toda vez que los certificados emitidos por la FDA para insumos médicos como la prótesis valvular aórtica, no lo indica expresamente. Indica que los CFG (certificate of foreign government, certificado de libre venta, por sus siglas en inglés), no serían emitidos si los productos no tienen su aprobación por parte de la FDA que son el equivalente a sus registros sanitarios, pero se llaman 510K o PMA, por lo tanto, los productos a ofertar tienen estas aprobaciones que a su vez avalan el uso en humanos -sin indicarlo expresamente-. Señala que igualmente, debe tenerse presente que FDA es la responsable para la validación de productos, medicamentos y alimentos para uso humano, siendo entonces que su validación por sí misma implica una validación automática para el uso en humanos. En virtud de lo anterior, y dado que estima que la FDA no emite una leyenda como la requerida en el cartel, lo que limita y obliga a su vez, a los oferentes a cumplir con un requisito de imposible cumplimiento, solicita que se elimine la frase en comentario y se lea el requerimiento de la siguiente manera: "*No se aceptará como certificado de la FDA, solamente la aprobación de fabricar el producto, sino que debe estar específicamente aprobado para su venta".* Subsidiariamente, solicita que se acepte que todos los certificados emitidos por la FDA, ya que son de uso exclusivo para humanos y no es posible su cambio o alteración. La Administración indica que rechaza lo solicitado, ya que se requiere que sean aprobados para uso clínico en humanos, tomando en cuenta que estos insumos son utilizados en los procedimientos endovasculares tanto sencillos como de muy alta complejidad, a través de los cuales tratamos patologías como la enfermedad coronaria y la enfermedad estructural cardiaca (cateterismo cardiaco revascularización coronaria por implante de stents, técnicas de diagnóstico coronario como OCT, ultrasonido intracoronario, técnicas, de fisiología coronaria, implante de válvulas percutáneas, etc.), insumos que son colocados directamente al paciente, por lo que considera que no es posible aceptar que se elimine que deba estar aprobado para uso clínico en humanos. Considera que la recurrente este requisito es de imposible cumplimiento, sin embargo, no adjunta documentación técnica que respalde lo indicado. Ahora bien tal y como indica la Administración la recurrente no ha ha aportado prueba pertinente sus argumentos, demostrando por qué el requisito es de imposible cumplimiento y que por ende debe ser removido del pliego, siendo que por el contrario lo que se exponen son sus propias conclusiones e interpretaciones sobre las labores de la FDA, más no prueba pertinente al respecto. Por el contrario la Administración expone razones de peso que justifican la necesidad de que el producto esté autorizado para su uso en humanos, lo que este órgano contralor, comparte plenamente. Así las cosas, el punto debe ser rechazado por falta de fundamentación

Recurso 8002024000001459 - EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGIES CR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

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

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se remite a lo resuelto en el apartado "Principios de contratación - Argumentación de la CGR" del presente recurso de objeción.

5.11 - Recurso 8002024000001457 - MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

RECURSO #1457 INTERPUESTO POR MEDITEK SERVICES S.A.

RECURSO INTERPUESTO POR MEDITEK SERVICES, SOCIEDAD ANÓNIMA. 1) SOBRE EL DEBER DEL OBJETANTE DE FUNDAMENTAR ADECUADAMENTE SU RECURSO. El artículo 88 de la Ley General de Contratación Pública establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"Deber de fundamentación/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del Reglamento a dicha ley dispone lo siguiente: *"Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. Lo aquí indicado resulta aplicable en aquellos argumentos del recurso que sean rechazados de plano por falta de fundamentación. **2) Sobre la forma de ofertar. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"4.14 indica "De las obligaciones del oferente: a) Deberá cotizarse únicamente precios unitarios".* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el pliego de condiciones respecto a la forma en que se debe de cotizar en el formulario SICOP, solicitando así que se indique que la oferta sea por una unidad y no por todo el estimado, en ese sentido, solicita que sea cotizar solo precios unitarios sin totalizar el estimado. Agrega el recurrente que si se oferta por el estimado, los montos a cotizar serían muy altos y esto podría afectar el monto de la garantía de cumplimiento que le solicita la administración al adjudicatario, argumentando que la Administración debe se debe considerar que esta compra es multi adjudicatario y por ende no se puede adquirir en un único único proveedor. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, alegando que se debe de tomar en cuenta que la garantía se ha establecido de forma específica (monto) en el pliego cartelario y la adjudicación se realiza por precios unitarios, por lo cual la solicitud de contratación es la llamada a agrupar las proyecciones y estimación. Agrega la Administración que bajo esta comprensión no se encuentra necesario modificar la forma de ofertar prevista en la compra. Al respecto, se observa que la cláusula 4.14 manifiesta que el oferente deberá de cotizar únicamente precios unitarios, siendo así, no resulta claro lo manifestado por el recurrente en solicitar que la oferta sea cotizada por unidad y no por todo el estimado. Aunando a lo anterior y siendo que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante pide un cambio en la forma de ofertar, pero no explicó de cual medio utiliza para fundamentar lo alegado respecto a que el pliego de condiciones solicita que se cotice el total, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **3) Sobre la cláusula 4.14. De las obligaciones del oferente. Inciso k). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"k) Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español, o como lo establece la ficha técnica para este contrato."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el pliego de condiciones para que se permita ofertar literaturas o certificados en idioma inglés. Alega que dicha solicitud de modificación se debe a la gran cantidad de folios que conlleva una oferta y el alto costo que este requisito representa para las empresas. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, argumentando que el idioma oficial de Costa Rica es el idioma español, por lo que los documentos técnicos que se deben presentar con la oferta, deben ser aportados en idioma español y en caso de presentarse en otro idioma, deben presentarse con una traducción oficial, a excepción del catálogo, que se permite que sea presentado con una traducción libre. Partiendo de lo anterior, observa esta División que existe una aceptación parcial por parte de la Administración ya que permite. En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con luga**r, ya que si bien la Administración no se allana expresamente a la modificación solicitada por el recurrente, si reconoce la posibilidad de los oferentes de presentar la literatura en otro idioma siempre y cuando se presente con una traducción oficial. Por lo que deberá la Administración proceder con los ajustes necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, con el fin de incorporar en la presente cláusula esta aclaración y asegurar una mejor comprensión en cuanto al idioma en que se puede ofrecer la literatura y a su vez lograr mayor participación de oferentes en este proceso. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **4) Sobre la cláusula 4.14. De las obligaciones del oferente. Inciso g). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"g) Presentar copia certificada del certificado de calidad ISO-13485."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el pliego de condiciones para que se permita ofertar lo siguiente: *"Presentar copia certificada del certificado de calidad ISO-13485 o certificado equivalente".* El recurrente argumenta que el certificado ISO que solicita en el presente recurso, le otorga a la administración seguridad del producto. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, argumentando que la Norma ISO-13485, es la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos, que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las leyes adecuadas y con las necesidades de los clientes, además manifiesta que el recurrente no especifica a cuál norma equivalente se refiere. Así mismo la Administración aclara que en la ficha técnica lo que se solicita es lo siguiente: *"un certificado de tercera parte otorgado al fabricante otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485)",* aclarándole al recurrente que lo mencionado anteriormente, resulta en el certificado que debe presentar con la oferta. Partiendo de lo anterior, en el presente caso observa esta División que la pretensión de la recurrente consiste en que se permita ofertar certificados equivalente al ya establecido en el presente pliego, debido a que alega que existen otros certificados que cumplen de la manera que el certificado de calidad ISO-13485. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la recurrente solicita que se adicionen otros certificados equivalentes, sin embargo, no se observa la justificación sobre cómo el no encontrarse esos certificados equivalentes que alega le afecta o impide su participación en la presente licitación, por lo que debe de aclararse que este punto resulta en un aspecto que recae bajo la responsabilidad de la Administración licitante, siendo ella la que debe valorar y determinar si el requisito resulta suficiente y adecuado para la satisfacción del interés público. Establecido lo anterior, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. Ahora bien, observa esta División que la Administración en atención a la audiencia especial conferida, aclaró de oficio lo que la ficha técnica solicita para este punto en cuestión y siendo que esta información no se encuentra actualmente incorporada en la presente cláusula, estima este órgano que esa aclaración realizada por la Administración, deberá ser incorporada en la redacción de la cláusula mediante la respectiva modificación para mayor claridad de todos los oferentes. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **5) Sobre las muestras. Criterio de División.** El recurrente argumenta que debido a la gran cantidad de líneas y partiendo del hecho de que los usuarios de los diferentes hospitales y clínicas conocen los productos y que con la finalidad de evitar un alto costo en la entrega de las mismas, permita la Administración solicitar solo aquellas muestras correspondientes a los insumos, dispositivos que

no conozca y/o que presenten una nueva tecnología. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, argumentando que la muestra es un requisito indispensable para el análisis de aspectos tales como longitudes, dimensiones, french, manipulación del material del cual esté elaborada, etc. Agrega que la presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta resulta necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad, sin ningún riesgo para la salud. Siendo así, la Administración manifiesta que a pesar de que algunos insumos son conocidos, estos se fabrican con lotes diferentes los cuales pueden variar. Establecido lo anterior, en el presente caso observa esta División que la pretensión de la recurrente consiste en que se permita presentar únicamente las muestras correspondientes a los insumos, dispositivos que no conozca y/o que presenten una nueva tecnología, debido a que alega que esto genera un alto costo para las empresas. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la recurrente solicita que se solicite únicamente determinadas muestras, sin embargo, no se observa la justificación sobre cómo su empresa no cuenta con la posibilidad de presentar la cantidad de muestras establecidas dentro del presente pliego cartelarios, a su vez, justifica como el presentar lo solicitado le afecta o impide su participación en la presente licitación, por lo que debe de aclararse que este punto resulta en un aspecto que recae bajo la responsabilidad de la Administración licitante, siendo ella la que debe valorar y determinar si lo solicitado resulta suficiente y adecuado para la satisfacción del interés público. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **6) Sobre la cláusula 4.14. De las obligaciones del oferente. Inciso f). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *“Inciso f) Los insumos no deberán tener pendientes “Warning letter” o “Medical Recall” de la FDA de los Estados Unidos o de la Comunidad Europea, para tal efecto debe presentar declaración Jurada que valide lo indicado.”* (ver en “*Ingreso del pliego de condiciones*”). El recurrente alega que lo solicitado en la presente cláusula, implica un costo adicional para los oferentes, manifestando que ninguno de los insumos que ofrece su empresa ha tenido o tiene problemas de recall. Siendo así, el recurrente solicita a la Administración modificar el pliego cartelario para que se elimine el requisito de presentar la declaración jurada establecida dentro de la presente cláusula. La Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que el proveedor deberá presentar la respectiva declaración jurada, la misma no se solicita de manera protocolizada ni rendida ante un notario público. Establecido lo anterior, en el presente caso observa esta División que la pretensión de la recurrente consiste en que se elimine la solicitud de presentar la declaración jurada de la presente cláusula, debido a que alega que esto genera un alto costo para las empresas. Sin embargo, se observa que la recurrente no presentó ningún elemento de prueba que permita dar por asentado, que la modificación al pliego de condiciones que propone, resulta ser necesaria para satisfacer el fin público. Aunado a lo anterior y partiendo de la respuesta que brinda la Administración, se le aclara a la recurrente que la declaración jurada que debe de presentar no corresponde a una declaración jurada protocolizada ni rendida ante un notario público, debiendo presentar así una declaración jurada emitida y firmada por el representante legal de la empresa, en donde demuestre que no cuenta con pendientes “Warning letter” o “Medical Recall” de la FDA de los Estados Unidos o de la Comunidad Europea. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **7) Sobre la cláusula 4.14. De las obligaciones del oferente. Inciso h). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *“Inciso h) Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el periodo de ejecución de la contratación. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de un período que no afecte el procedimiento de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector”* (ver en “*Ingreso del pliego de condiciones*”). El recurrente alega que respecto al Certificado de Registro EMB y al ser el Ministerio de Salud el único responsable de su emisión, solicita a la Administración modificar el pliego cartelario para que en su lugar se lea de la siguiente manera: *"En caso de no contarse con los respectivos certificados vigentes se procederá con la descalificación de la oferta, salvo en aquellos casos que se demuestre que la documentación ya fue sometida al Ministerio de Salud y el atraso no es responsabilidad del oferente y/o contratista de que se trate, o bien que estén amparados a la diferentes directrices de ampliación de vigencia, emitidas por el Ministerio de Salud.".* Partiendo de lo anterior, la Administración manifiesta que desde el punto de vista técnico, el Certificado de Equipo y Material Biomédico es un requisito necesario en la adquisición de estos insumos. Agrega que el Reglamento de la Ley General de Contratación Pública los faculta para proceder con la justificación de incumplimientos intrascendentes, sin que esto conlleve la exclusión de la oferta. Aunado a esto, argumenta la Administración que en la etapa procesal oportuna y en coordinación con la administración en caso de resultar necesario, se realizarán los trámites administrativos con el Ministerio de Salud para que se agilicen los trámites correspondientes para el otorgamiento de este certificado o bien la aplicación del artículo 19 del Reglamento para el otorgamiento de Registro de Equipo y Material Biomédico. Partiendo de lo anterior, se observa que lo solicitado por el recurrente resulta en que la oferta no sea descalificada en los casos en que se demuestre que la documentación fue sometida de previo al Ministerio de Salud para su renovación. Partiendo de la respuesta brindada por la Administración ante lo solicitado, resulta necesario que la Administración tome en consideración lo indicado previamente por parte de esta División en en el recurso interpuesto por la empresa Nutricare, en el punto número 3, en donde se manifiesta que el registro sanitario se mantiene como un requisito establecido en el ordenamiento jurídico para poder comercializar los EMB, por lo cual es criterio de este órgano contralor que dicho requisito resulta necesario al momento de la presentación de las ofertas, no siendo de recibido lo manifiesta en la presente respuesta. En consecuencia, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. **8) Sobre la cláusula 6.1.Sistema de evaluación de las ofertas elegibles (SEO). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *“Una vez determinadas las ofertas elegibles se procederá según el procedimiento de ponderación de ofertas por partida que se detalla a continuación: Las ofertas elegibles serán objeto de la siguiente tabla de ponderación: 100% Precio. El menor precio queda como primera opción, sin embargo, se adjudicarán todas aquellas ofertas que cumplan técnica, administrativa, legal y financieramente.”* (ver en “*Ingreso del pliego de condiciones*”). El recurrente alega que la presente contratación no debe ser adjudicada únicamente por el factor precio. Agrega que la Administración debe de considerar que actualmente existe una amplia gama no solo de precios sino también de calidades y respaldos que le puedan brindar a la administración un valor agregado en la toma de decisiones. Siendo así, el recurrente solicita a la Administración modificar la presente cláusula y adicionar otros rubros de cumplimiento tales como: “ISO 9001, Certificado De Anti-Corrupción, Estudios Clínicos, entre otros”, alegando que la inclusión de estos rubros garantiza que los insumos cuentan con la calidad necesaria para los pacientes. La Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que el SEO es reserva administrativa y no se identifican los argumentos que fundamentan el recurso. Establecido lo anterior, en el presente caso observa esta División que la pretensión de la recurrente consiste en que se adicione otros rubros de cumplimiento tales como: “ISO 9001, Certificado De Anti-Corrupción, Estudios Clínicos, entre otros, debido a que alega que esto garantiza que los insumos cuentan con la calidad necesaria para los pacientes. Aunado a lo anterior, resulta necesario aclarar que el sistema de evaluación constituye dentro del pliego de condiciones de una contratación, el mecanismo por medio del cual la Administración mediante factores previamente definidos y ponderables, analiza las ofertas de los competidores en igualdad de condiciones, otorgando puntaje a cada uno de éstos elementos de acuerdo con la evaluación que se asigne a cada uno de ellos dentro de las ofertas. Este sistema de evaluación para ser impugnable por medio del recurso de objeción, implica por parte del recurrente, la obligación de acreditar que los factores incorporados en éste no cumplen con las características propias de dicho mecanismo a saber, proporcionado, pertinente, trascendente y aplicable, visto que de entrada el sistema de evaluación no limita la participación por no tratarse justamente de condiciones de admisibilidad. Bajo este orden de ideas, en la resolución RDCA-210-2013 del 22 de abril del 2013, este Despacho señaló sobre el tema: *“(…) Sobre este aspecto deben considerar los objetantes como primer orden, que la*

Administración goza de una total discrecionalidad para definir los factores de ponderación dentro un sistema de evaluación, debiendo observarse únicamente que los factores incorporados en el mecanismo resultante cumplan con cuatro reglas esenciales: proporcionados, pertinentes, trascendentes y que el sistema como tal resulte aplicable. El primero de ellos refiere al equilibrio o proporcionalidad que debe existir entre cada uno de los factores a evaluar, de manera que cada uno tenga su justo peso dentro del sistema de evaluación. El segundo y tercero corresponden respectivamente, a que los factores a evaluar deben ser pertinentes, es decir, que guarden relación con el objeto contractual y trascendentes o sea, que estos factores representan elementos que ofrezcan un valor agregado a la calificación. Finalmente, tenemos la aplicabilidad, que consiste en que este sistema de evaluación debe resultar aplicable por igual a las ofertas, pues puede ser que cumpliendo con los tres puntos anteriores, el sistema al momento de desarrollarlo o "correrlo" resulte de imposible aplicación. La anterior referencia es importante, por cuanto para tener por cuestionar algunos o todos los elementos del sistema de evaluación de un concurso, el objetante debe demostrar con claridad que ellos resultan contrarios a alguno de los cuatro puntos brevemente referenciados (…)" Ahora, y si bien la definición del sistema de evaluación es parte de las facultades discrecionales con las que cuenta la Administración, también es cierto que esta definición debe enmarcarse dentro de los supuestos antes explicados y asimismo, dentro de los límites del principio de legalidad y lo estipulado en el artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública. Siendo así, no se observa que por parte del recurrente haya justificado el beneficio al interés institucional de incorporar otros factores de evaluación que no sea el ya estipulado previamente por la Administración. A su vez, se observa que el recurrente no manifiesta cómo el sistema de evaluación establecida impide o infringe su correcta participación en la presente licitación, si bien alega que actualmente existen empresas que pueden empresas con calidades y respaldos que le puedan brindar a la administración un valor agregado en la toma de decisiones, no argumenta cómo el hecho de que se deba de ofertar únicamente en cuanto a precio restringe la participación de los mismos, por lo que debe de aclararse que este punto resulta en un aspecto que recae bajo la responsabilidad de la Administración licitante, siendo ella la que debe valorar y determinar si lo solicitado resulta suficiente y adecuado para la satisfacción del interés público. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **9) Sobre la cláusula 7.4.3. Garantía de reposición por vencimiento. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"El producto podrá consignarse hasta con dos meses de antelación a la fecha de vencimiento. (...)"* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que el plazo estipulado en la presente cláusula sea de un mes, argumentando que aún tratándose del mismo día de la fecha de vencimiento se garantiza la esterilidad del insumo. La Administración acepta lo solicitado por el recurrente. Visto lo anterior, se observa la respuesta brindada por la Administración en el recurso de objeción presentado por la empresa Nutricare, Sociedad Anónima, en el punto número 10, en donde la Administración menciona que por la modalidad de compra, se procederá con la modificación en la ficha técnica, ajustando la fecha de vencimiento en el empaque primario, para que sea "no menor a 12 meses. Por lo que si de efectuarse algún cambio en el punto anteriormente mencionado, debe la Administración valorar si ello tendría alguna implicación en el allanamiento realizado para la presente cláusula. En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, para que la Administración proceda con los ajustes y razonamientos necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, tomando en consideración la respuesta otorgada en el recurso de la empresa Nutricare, Sociedad Anónima. Dichos análisis deberán ser incorporados en el expediente administrativo. **10) Sobre la forma de adquirir los productos correspondientes a las partidas: 18, 31,33, 34,35 y 60 y 167. Criterio de División.** El recurrente solicita a la Administración que el pedido de la presente contratación se realice por medio de contrademanda y no por medio de consignación. Argumenta que los insumos de estas partidas, son de gran tamaño y no caben en ningún anaquel actualmente. En cuanto al producto de la partida 167, argumenta el recurrente que la Administración debe de solicitar realizarlo por medio de contrademanda, debido a que este es un producto que se debe mantener en cadena de frío, siendo que no puede estar en el hospital pero un tiempo de veinticuatro horas, los siete días de la semana. La Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que el contrato se generará únicamente bajo la modalidad de consignación según lo definido en el pliego de condiciones conforme el stock inicial y los ajustes que demande el consumo o bien la necesidad institucional, el servicio y las condiciones de atención al paciente y su dependencia a los procesos de intervención quirúrgica registrado durante la ejecución. Aunado a lo anterior, resulta necesario traer a colación la respuesta de esta División al recurso interpuesto por la empresa Nutricare, Sociedad Anónima, específicamente en el punto número 2, en donde se menciona que el suministro por consignación y el suministro de entrega según demanda son dos modalidades de contratación diferentes y a las cuales les aplican reglas diferentes, siendo que la contratación de suministros por consignación está regulada en el artículo 194 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública y la contratación de suministros según demanda está regulada en el artículo 195 del mismo reglamento. Partiendo de lo anterior, observa esta División el fundamento otorgado por el recurrente en donde alega la modificación de dicha cláusula debido a que este es un producto que se debe mantener en cadena de frío y siendo que no se observa respuesta de la Administración en cuanto al argumento en cuestión, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, debiendo la Administración valorar técnicamente si la especificación en cuanto a cadena de frío que señala el apelante, resulta en un aspecto que desnaturaliza o no la figura que se está implementando en el presente concurso, debido a su vez considerar por medio del análisis técnico si para el cumplimiento de dichas partidas resulta de una precisión técnica particular de la Administración para el debido cumplimiento por parte de los oferentes para estas líneas en particular. Debiendo considerar a su vez, la factibilidad de la presente contratación sobre mantener la modalidad de entrega de estos productos bajo la modalidad de entrega por consignación sin afectar los intereses institucionales, tomando en consideración lo manifestado por esta División en el recurso interpuesto por la empresa Nutricare, Sociedad Anónima. **11) Sobre otras condiciones de ejecución. Inciso (c. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"c) La contratación debe permitir realizar tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, de manera coordinada entre el administrador local administrativo y contratista, que permita comparar registros vrs bodegas, análisis de comportamientos por códigos y planificación predictiva para mitigar los riesgos de desabastecimiento e interrupción de servicios. De dichas actuaciones quedará constancia en el expediente de ejecución contractual."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se indique la frecuencia de los inventarios, argumentando que actualmente hay hospitales que no les permite ingresar o no tienen un correcto cronograma de revisión de la consigna. La Administración manifiesta que resulta importante aclarar que el sistema institucional informático procurará el traslado de datos en tiempo real, alegando que dicho inventario podrá ser acordado en un plan de trabajo que integre la ejecución. Partiendo de lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a incorporarse en la presente cláusula la frecuencia de los inventarios, sin embargo, se echa de menos la justificación de la recurrente sobre la necesidad de dicha incorporación y como el no encontrarse especificada esta información en el presente punto, impide y limita su participación para esta contratación. Resulta necesario aclarar que este punto resulta en un aspecto que recae bajo la responsabilidad de la Administración licitante, siendo ella la que debe valorar y determinar si lo solicitado resulta necesario y adecuado para la satisfacción del interés público. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **12) Sobre la cláusula 8.2. Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS. Inciso vi). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"vi. Al cierre de mes, se consolidará el gasto de los insumos consumidos, para autorizar la facturación y trámite de pago respectivo."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se permita que la facturación sea semanal por el volumen de insumos, además agrega que de acuerdo a lo estipulado en el presente pliego, el oferente cuenta con 5 días naturales para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE. La Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que el sistema institucional de información prevé una trazabilidad completa de entrega, reposiciones, consumo y alertas para reposición, facturación y pago, como medida correctiva de las lecciones aprendidas,

oportunidades de mejora y eficiencias que debe atraer los procesos a cargo de la administración. Agrega la Administración que de manera oportuna se presentará el sistema al contratista con su respectiva capacitación y guía a las partes interesadas y la sujeción a los evolutivos inherentes a toda herramienta tecnológica. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante pide un cambio en la redacción de la cláusula, si bien alega que el motivo resulta por el volumen de insumos, no explica cómo lo establecido actualmente le impide y restringe su participación al presente concurso y como esto le afectaría a su empresa, en la ejecución contractual. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **13) Sobre la partida 128. Código 4222150492342991. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Catéter de soporte de intercambio rápido, de 95 cm a 105 cm, radiopaco en la punta distal, longitud de la estructura, 150 cm, extensión de intercambio rápido 25 cm, tamaños de 6 fr a 8 fr, (consignación)."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Catéter de soporte de intercambio rápido, desde 90 cm a 105 cm, radiopaco en la punta distal, longitud de la estructura, 150 cm, extensión de intercambio rápido 25 cm, tamaños de 6 fr a 8 fr, (consignación)"*. Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Agrega el recurrente que con la ampliación solicitada de igual manera se mantiene el rango originalmente solicitado. La Administración se abstiene de emitir criterio alegando que no es de su competencia. Aunado a lo anterior, se echa de menos en la respuesta brindada por parte de la Administración,no visualizandose la justificación ni el razonamiento técnico respecto a la modificación solicitada por el recurrente. En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, para que la Administración proceda a realizar el análisis y pronunciamiento correspondiente en cuanto a la modificación en la medida propuesta por la recurrente, determinando si es procedente dicho ajuste. Debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios cuando así corresponda mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **14) Sobre el código 206030026. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Balones para angioplastia coronaria diámetros de 1.25mm en adelante, longitud de catéter mayor a 120 cm, longitud de balón 15 mm a 40 mm, presión mayor a 20 atmosferas."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: "*Balones para angioplastia coronaria diámetros de 1.25mm en adelante, longitud de catéter mayor a 120 cm, longitud de balón desde 6 mm a 40 mm, presión desde las 6 atmosferas"*. Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Agrega el recurrente que con la ampliación solicitada de igual manera se mantiene el rango originalmente solicitado. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente, manifestando que con dicha modificación no se afecta la funcionalidad del insumo, procediendo a modificar el pliego de condiciones en cuanto a la longitud y al diámetro, aceptando ampliar el diámetro hasta 0.8mm en adelante para promover la participación de potenciales oferentes. Siendo así, la cláusula se leerá de la siguiente manera: *"Balones para angioplastia coronaria diámetros de 0.8 mm en adelante, longitud de catéter mayor a 120 cm, longitud de balón 6 mm a 40 mm, presión 6 ATMOSFERAS EN ADELANTE…"*. Visto lo anterior, en virtud del artículo 89 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 249 de su reglamento, visto el allanamiento de la Administración se declara **con lugar** este extremo del recurso. Queda bajo responsabilidad de la Administración la justificación del allanamiento, la cual se considera debidamente evaluada por las instancias pertinentes. Se ordena a la Administración proceder con los ajustes necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, con el fin de asegurar una mayor participación de oferentes en este proceso. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. Sin perjuicio de lo anterior, se observa por parte de esta División que la información aportada dentro del pliego de condiciones en cuanto al código y nombre de esta partida, no corresponde a la información ubicada en el apartado correspondiente de SICOP. Resultando necesario que la Administración uniforme ambos apartados con la finalidad de evitar confusiones por parte de los oferentes así como de la misma Administración. **15) Sobre el código 206030034. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Catéter de balón para valvuloplastia, diámetros de 10 mm a 30 mm, longitudes del balón de 10 mm, 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm y 100 mm, longitud total del catéter de 100 cm y 120 cm, mango Coaxial, punta flexible distal, de plástico grado médico, el balón presenta un segmento más pequeño en Su parte central. el segmento central podrá expandirse hasta un 90% del diámetro nominal del balón tras la inyección de volumen."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Catéter de balón para valvuloplastia aórtica, diámetros de 10 mm a 30 mm, longitudes del balón desde 4.5, 10 mm, 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm y 100 mm, longitud total del catéter desde 55 cm a 120 cm, mango Coaxial, punta flexible distal, de plástico grado médico, el balón presenta un segmento más pequeño en Su parte central. el segmento central podrá expandirse hasta un 85% del diámetro nominal del balón tras la inyección de Volumen."*. Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Agrega el recurrente que con la ampliación solicitada de igual manera se mantiene el rango originalmente solicitado. La Administración acepta lo solicitado por el recurrente, manifestando que con dicha modificación no se afecta la funcionalidad del insumo. Visto lo anterior, en virtud del artículo 89 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 249 de su reglamento, visto el allanamiento de la Administración se declara **con lugar** este extremo del recurso. Queda bajo responsabilidad de la Administración la justificación del allanamiento, la cual se considera debidamente evaluada por las instancias pertinentes. Se ordena a la Administración proceder con los ajustes necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, con el fin de asegurar una mayor participación de oferentes en este proceso. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. Sin perjuicio de lo anterior, al igual que en el punto anterior, se observa por parte de esta División que la información aportada dentro del pliego de condiciones en cuanto al código y nombre de esta partida, no corresponde a la información ubicada en el apartado correspondiente de SICOP. Resultando necesario que la Administración uniforme ambos apartados con la finalidad de evitar confusiones por parte de los oferentes así como de la misma Administración. **16) Sobre la partida 153. Código 4229495392289559. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Kit extractor coágulo intracoronario, intercambio rápido lumen de aspiración 0.9 MM (1.2 MM) longitud delcatéter 145 CM hidrofílico, marcas radiopacas, compatible con guía punta 0.023 pulgadas, distal 4 Fr y 7Fr,proximal 3.8 Fr Versión con agujeros laterales y agujeros laterales. Incluir jeringa 0,3556 mm (0.014 pulg), compatible con catéter guía 6 Fr, diámetros, con seguro para presión negativa."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: "*Kit extractor coágulo intracoronario, intercambio rápido lumen de aspiración desde 0.044 mm. Longitud del catéter 145 CM hidrofílico, marcas radiopacas, compatible con guía punta 0.023 pulgadas, distal 4 Fr y 7Fr, proximal 3.8 Fr Versión con agujeros laterales y agujeros laterales. Incluir jeringa 0,3556 mm (0.014 pulg), compatible con catéter guía 6 Fr, diámetros, con seguro para presión negativa."*. Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Agrega el recurrente que con la ampliación solicitada de igual manera se mantiene el rango originalmente solicitado. La Administración acepta lo solicitado por el recurrente, manifestando que con dicha modificación no se afecta la funcionalidad del insumo. Siendo así, la presente cláusula se leerá de la siguiente manera: *"Kit extractor coágulo intracoronario, intercambio rápido lumen de aspiración desde 0.044 mm. Longitud del catéter 140 CM en adelante hidrofílico, marcas radiopacas, compatible con guía punta 0.023 pulgadas, distal 4 Fr y 7Fr, proximal 3.8 Fr Versión con agujeros laterales y*

agujeros laterales. Incluir jeringa 0,3556 mm (0.014 pulg), compatible con catéter guía 6 Fr en adelante, diámetros, con seguro para presión negativa". Visto lo anterior, en virtud del artículo 89 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 249 de su reglamento, visto el allanamiento de la Administración se declara **con lugar** este extremo del recurso. Queda bajo responsabilidad de la Administración la justificación del allanamiento, la cual se considera debidamente evaluada por las instancias pertinentes. Se ordena a la Administración proceder con los ajustes necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, con el fin de asegurar una mayor participación de oferentes en este proceso. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **17) Sobre la partida 75. Código 4229591192331082. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Stent venoso dedicado (iliofemorales), longitudes de trabajo entre 60 cm a 150 cm, introductor de entrada entre 8 fr a 10 fr, expandible por balón celda cerrada, material grado médico, longitud de 40 a 150 mm, diámetro entre 10 a 20 mm."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Stent venoso dedicado (iliofemorales), longitudes de trabajo entre 60 cm a 150 cm, introductor de entrada entre 8 fr a 10 fr, expandible por balón celda cerrada y/o autoexpandible de celda abierta, material grado médico, longitud de 40 a 150 mm, diámetro entre 10 a 20 mm.".* Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Agrega el recurrente que con la ampliación solicitada de igual manera se mantiene el rango originalmente solicitado. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, argumentando que el stent venoso autoexpandible ya está incluido en el ítem 75, código 209030086 denominado "Stent venoso dedicado (iliofemorales), longitudes de trabajo entre 60 cm a 150 cm, introductor de entrada entre 8 fr a 10 fr, autoexpandible, material grado médico". Se observa por parte de esta División la respuesta brindada por parte de la Administración ante lo solicitado por el recurrente, haciendo referencia a la partida que actualmente el recurrente se encuentra objetando, por lo que no resulta claro para este Órgano Contralor si actualmente la información solicitada por el recurrente ya se encuentra incorporado en otra partida como lo alega la Administración por medio de su respuesta o en su defecto acepta la modificación para propuesta por el recurrente para este punto. En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, debiendo la Administración proceder con los ajustes y razonamientos necesarios mediante la justificación correspondiente ante lo solicitado por el recurrente. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **18) Sobre el código 209030037. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Pegamento polímero polivinílico, alcohol vinil ethileno en una solución de dimetil sulfoxido, agente embolico liquido no adhesivo, concentraciones al 6%, 6.5%, 8%."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Pegamento polímero polivinílico, alcohol vinil ethileno en una solución de dimetil sulfoxido/ etileno de alcohol vinilico (EVOH) disuelto en dimetil sulfoxido y polvo de tantalio micronizado, agente embólico liquido no adhesivo, concentraciones al 6%, 6.5%, 8%.".* Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Agrega el recurrente que con la ampliación solicitada de igual manera se mantiene el rango originalmente solicitado. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, argumentando que la descripción actual de la ficha técnica, incluye lo solicitado, al ser que se solicita alcohol vinil ethileno en una solución de dimetil sulfoxido o similar, manifestando que si se acepta específico como lo solicita la recurrente, se limita la participación de potenciales oferentes. Establecido lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a incorporar en la presente cláusula etileno de alcohol vinílico (EVOH) disuelto en dimetil sulfóxido y polvo de tantalio micronizado, sin embargo, se echa de menos la justificación por parte del recurrente en donde se demuestre el beneficio que dicha modificación le brinda al interés institucional, a su vez, el recurrente no manifiesta como el no encontrarse estipulado esta información restringe o limita su participación en el presente concurso. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **19) Sobre la partida 167. Código 4229600192288350. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Válvula aortica protésica percutánea, con válvula biológica porcina, compatible con introductor de 18 fr, estructura en nitinol, medida entre 26 mm (20 mm -23 mm) 29 mm (24 mm-27 mm), 31 mm (26 mm-31 mm), mecanismo de liberación autoexpandible, material valvular pericardio porcino, material del stent nitinol, (consignación)."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que se amplíe el rango establecido, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Válvula aortica protésica percutánea, con válvula biológica porcina, compatible con introductor de 14, 18 y 22F, estructura en nitinol, medida entre 23 mm (18 mm -20 mm) 26 mm (20 mm-23 mm), 29 mm (23 mm-26 mm), 34 mm (26-30mm) mecanismo de liberación autoexpandible, material valvular pericardio porcino, material del stent nitinol,(por demanda ya que debe estar en cadena de frío)".* Argumenta el recurrente que la medida es única según cada fabricante y por medio de la modificación solicitada, se permite la participación de otros fabricantes y no solo el que disponga la medida exacta originalmente solicitada. Por último, alega que este en cuanto a este producto, la Administración debe de hacerlo por medio de contrademanda y no por medio de consignación, argumentando el hecho de que el producto se debe de mantener en cadena de frío, siendo que no pueden estar en el hospital veinticuatro horas, siete días de la semana. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente, modificando la cláusula para que en su lugar se lea de la siguiente manera: " *Prótesis valvular aórtica de implantación percutánea. (similar a corevalve) MEDIDA: DE 20 a 23 MM (ANILLO 18-20 MM), 25 a 26 MM (20-23 MM ANNULUS) A DE 26 - 29 MM (24-27 MM ANNULUS), 31 A 35 MM (ANILLO 26 A 31 MM) Y MAS DE 34MM (ANILLO MAYOR A 31 MM). MECANISMO DE LIBERACIÓN: AUTOEXPANDIBLE Y/O BALON EXPANDIBLE MATERIAL VALVULAR: PERICARDIO PORCINO / O BOBINO MATERIAL DEL STENT: NITINOL O CROMO COBALTO. Debe ser reposicionable tamaño del introductor máximo de 22 Fr. Posición: implantación intraanular, función supraanular o intraanular. Incluir sistema de liberación de válvula aórtica catéter de liberación de máximo 18 Fr, bajo perf il, cubierta nitinol, largo de mango 31.5cm, largo de trabajo mínimo de 105-115 cm, incluir sistema de carga. Soporte técnico garantizado. DEBE INCLUIRSE DENTRO DE LA VALVULA LOS SIGUIENTES MATERIALES: 1 INTRODUCTOR FEMORAL DE 12 FR EN ADELANTE. 1 BALON DE VALVULOPLASTIA EN CASO NECESARIO . 1 GUIA DE ALTO SOPORTE PIGTAIL . 1 GUIA DE ENTRADA 0.035" DE 160 Y 250 CON CURVA EN J Y OTRA GUIA DE 260 RECTA*

2 CATETERES PIGTAIL . 1 JR 4. 1 AL 1". Argumenta a su vez la Administración que con esta modificación técnica, no se limita la participación de la recurrente, de acuerdo con lo indicado en el presente recurso ya que las medidas solicitadas se encuentran contempladas dentro de los tamaños de los anillos. Partiendo de lo anterior, se observa por parte de esta División, lo solicitado por parte del recurrente, en cuanto a la modificación en las medidas y en que el pliego de condiciones establezca que va a ser por demanda ya que debe estar en cadena de frío. Siendo que en la respuesta de la Administración manifiesta que acepta lo solicitado por el recurrente, se observa en la redacción de la cláusula que se acogen parcialmente en cuanto a las modificaciones en cuanto a las medidas propuestas, ya que si bien contempla lo solicitado por el recurrente, no se acogen en su totalidad a la propuesta de redacción interpuesta. Por otro lado, en cuanto a la modalidad de entrega, se observa en la respuesta de la Administración en la redacción de la modificación específicamente menciona el material del stent de Nitinol o cromo cobalto. Aunado a lo anterior, resulta necesario traer a colación lo mencionado por esta Administración en el presente recurso, específicamente en el punto 10, en donde se le solicita a la Administración valorar técnicamente si la especificación en cuanto a cadena de frío que señala el apelante, resulta en un aspecto que desnaturalizado o no la figura que se está implementando en el presente concurso, debido a su vez considerar por medio del análisis técnico si para el cumplimiento de dichas partidas resulta de una precisión técnica particular de la Administración para el debido cumplimiento por parte de los oferentes para estas líneas en particular. Debiendo considerar a su vez, la factibilidad de la presente contratación sobre mantener la modalidad de entrega de estos productos bajo la modalidad de entrega por

consignación sin afectar los intereses institucionales. Aunado a lo anterior, tomando en consideración, el fundamento otorgado por el recurrente en donde alega la modificación de dicha cláusula debido a que este es un producto que se debe mantener en cadena de frío y siendo que no se observa respuesta de la Administración en cuanto al argumento en cuestión este extremo se declara **parcialmente con lugar**, para que la Administración al igual en el punto anteriormente mencionado, proceda con en análisis y valoración técnica correspondiente en cuanto a la modalidad de entrega de esta partida.

5.12 - Recurso 8002024000001454 - SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

I. ARGUMENTOS DEL RECURSO.

1) Modelo de contratación. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: *“Tipo de modalidad “Ejecución por consignación*”. Además, en el punto 2.3.2. del documento denominado “Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR” se indica lo siguiente: *“2.3.2. Modelo de adquisición, supone: / Adjudicación múltiple. / Modalidad de entrega por consignación / Stock mínimo en anaquel en cada centro hospitalario.”* La empresa objetante cuestiona el modelo de contratación utilizado en la presente licitación, ya que no establece un mecanismo que permita la inclusión de nuevos proveedores u oferentes que puedan ofrecer precios más competitivos a lo largo del tiempo. Por ello, solicita que la CCSS establezca un mecanismo o modelo de contratación dinámico que permita la inclusión de nuevos proveedores u oferentes durante la vigencia del contrato, con el argumento de que este enfoque garantizaría que la institución pueda beneficiarse de precios más competitivos y de mejores condiciones de mercado a medida que estos se presenten, asegurando así una administración eficiente y sostenible de los recursos públicos. La Administración contestó lo siguiente: “Por otra parte, la CCSS no plantea un convenio marco que supone la incorporación de nuevos proveedores, pero sí un sistema multiadjudicatario que garantice contar con diferentes alternativas de mercado orientadas a la continuidad, oportunidad y calidad del abastecimiento de los insumos de interés.” Al respecto, hemos de indicar que la contratación de suministros por consignación se encuentra regulada en el artículo 194 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, en los siguientes términos: *“**Artículo 194. Contratación de suministros por consignación.** En esta modalidad de contratación, la Administración requiere la entrega de una serie de objetos o un lote inicial de productos, cuyo consumo se realiza según sus necesidades, no fijándose una cantidad específica de bienes a adquirir y existiendo por parte del contratista un compromiso de restituir los componentes o elementos consumidos. La Administración cancelará al contratista únicamente los insumos efectivamente utilizados. El oferente presentará su cotización sobre el costo total del lote inicial, detallando el costo unitario de cada uno de los componentes, cuando así corresponda. / La Administración podrá incluir en los pliegos de condiciones mecanismos que le permitan variar los precios originalmente contratados conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Ley General de Contratación Pública y lo dispuesto en este Reglamento.”* Como puede observarse, el artículo citado no contempla la posibilidad de incluir nuevos proveedores durante la ejecución del contrato, por lo que la petición del objetante resulta legalmente improcedente. En consecuencia, se **declara sin lugar** el recurso en este aspecto.

2) Vigencia del contrato. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: *“Vigencia del contrato 24 Meses / Prórroga 72 Meses”*. Además, en el punto 7.1 del documento denominado “Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR” se indica lo siguiente: *“**7.1 Vigencia del contrato** / El contrato o contratos que se originen de esta contratación tendrán una vigencia de un 24 meses prorrogable facultativamente para la administración por tres periodos iguales adicionales, para un máximo de ocho años (96 meses). / Dicho plazo se amplia en lo acostumbrado, fundamentado en el artículo 104 de la Ley General de Contratación Pública, mismo que indica lo siguiente: […] / Todo ello, para mejor protección del derecho a la salud y de solventar la necesidad imperante de contar con el servicio integral en enfermedades complejas, tal y como se dispone en resolución adjunta a este pliego de condiciones.”* La empresa objetante cuestiona el plazo de vigencia del contrato, ya que considera que un plazo de ocho años es excesivamente extenso para un sector que depende de la constante evolución tecnológica. Considera que sería más beneficioso para la CCSS y para los pacientes contar con un modelo de contratación que permita mayor flexibilidad para adaptarse a los avances del sector y mantener la eficiencia en el gasto público. Por tanto, solicita que se establezca cómo la CCSS enfrentará dichas situaciones, o bien se realicen las modificaciones pertinentes. Al respecto, debe tenerse presente que el artículo 104 de la Ley General de Contratación Pública regula el plazo de vigencia de los contratos en los siguientes términos: “***ARTÍCULO 104- Plazo** / El plazo ordinario del contrato no podrá superar el término de cuatro años, considerando el plazo original y sus prórrogas. / En casos excepcionales, en atención a las particularidades del objeto contractual, o la modalidad de contratación en las que se requiera un mayor plazo para recuperar la inversión, podrá recurrirse a vigencias contractuales superiores a dicho plazo máximo. Para acordar un plazo mayor a cuatro años, desde la decisión inicial deberá estipularse la posibilidad de vigencias contractuales superiores, con indicación del plazo máximo para la contratación particular, previa resolución motivada suscrita por el jerarca en donde se consignen las razones de la necesidad de una vigencia mayor sustentada en los estudios técnicos, financieros y jurídicos pertinentes suscritos por funcionarios competentes que así lo justifiquen. En cualquier caso, el plazo de la contratación no podrá superar los diez años. Queda a salvo lo establecido en el artículo 79 de la presente ley.”* (el destacado es del original). Como puede observarse, la ley dispone que el plazo ordinario de los contratos no puede superar el plazo de cuatro años, considerando el plazo original y sus prórrogas, y solamente en casos excepcionales la Administración puede establecer plazos contractuales superiores a los cuatro años. Sin embargo, para ello, la Administración debe emitir una resolución motivada la cual debe cumplir con los siguientes requisitos: a) debe ser suscrita por el jerarca, b) en la resolución se deben consignar las razones de la necesidad de una vigencia mayor, c) la resolución debe estar sustentada en los estudios técnicos, financieros y jurídicos pertinentes suscritos por funcionarios competentes que así lo justifiquen. Ahora bien, en el caso bajo análisis se observa que la Administración estableció un plazo de vigencia del contrato de 24 meses prorrogables por tres períodos iguales adicionales, para un máximo de 8 años, y como respaldo de la decisión tomada remite a la “resolución adjunta a este pliego de condiciones.” Adicionalmente, en la pantalla del expediente del concurso denominada “Solicitud de contratación”, punto 5 denominado “Archivo adjunto” se incluyeron los documentos: a) Oficio DABS-AGM-5084-2024 del 18 de julio de 2024, suscrito por Anthony Umaña Solís en su condición de Jefe a.i. Insumos Médicos y por Johanna Sandí López en su condición de Administradora General de Contrato, b) Resolución Administrativa GL-DABS-0970-2024 suscrita por Gabriela Arias Soto en su condición de Directora a.i. de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la CCSS. Sin embargo, es criterio de este órgano contralor que dichos oficios no contienen justificaciones válidas para establecer en este caso un plazo de vigencia mayor a 4 años, por las siguientes razones: a) El Oficio DABS-AGM-5084-2024 del 18 de julio de 2024 indica como asunto lo siguiente: *“ASUNTO: CRITERIO ADMINISTRATIVO APLIACIÓN (sic) ARTÍCULO 104 DE LA LEY GENERAL DE COTNRATACIÓN (sic) PÚBLICA MODELO INTEGRADO DE SOLUCIÓN PARA ADQUISCIÓN DE INSUMOS POR CONSIGNACIÓN PARA TERAPIA ENDOVASCULAR”,* y en su contenido hace referencia a los siguientes aspectos: la necesidad institucional, el impacto en el servicio de salud, la optimización de recursos, la complejidad y especialización, y los principios de contratación administrativa, y en este sentido se menciona el mejoramiento de la prestación de los servicios de salud, la continuidad en la atención integral ofrecida a los pacientes, la continuidad de los diagnósticos y tratamientos adecuados para los pacientes con las patologías descritas, la satisfacción del interés público e institucional, mejorar la calidad de vida de los pacientes, la disminución de los tiempos de estancia hospitalaria,la calidad y continuidad del servicio, sin embargo dichas justificaciones son de orden general que resultan aplicables a todas las compras de insumos e implementos médicos que realice la CCSS, y no únicamente a este objeto contractual, por lo tanto no son justificaciones válidas para establecer un plazo de vigencia del contrato mayor a los 4 años, ya que no acreditan que en este caso exista una situación excepcional, como lo establece el artículo 104 de la ley citado anteriormente. En dicho oficio también se mencionan como justificación los principios de igualdad y libre concurrencia, sin embargo dichos principios más bien resultan aplicables a plazo de vigencia cortos los cuales permiten a la Administración realizar en forma periódica nuevos concursos para la adquisición de los bienes y servicios, garantizando así un trato de igualdad y la libre concurrencia entre todos los potenciales oferentes. De esta manera, se concluye que ninguna de las justificaciones contenidas en dicho oficio explican ni acreditan los motivos por los cuales en este caso se requiere un plazo de vigencia mayor a 4 años. b) La resolución administrativa GL-DABS-0970-2024 indica en su encabezado lo siguiente: *“AUTORIZACIÓN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 104 DE LA LEY GENERAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. VIGENCIA CONTRACTUAL SUPERIOR. / Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia de Logística, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, en la fecha y hora consignada en la firma digital del presente documento y de conformidad con el artículo 104 de la Ley General de Contratación Pública, se emite la presente resolución motivada con el objetivo de consignar las razones de la necesidad de una vigencia de 8 años para la adquisición de INSUMOS PARA USO DE TERAPIA*

ENDOVASCULAR para la realización de los procedimientos realizados en las Unidades de Terapia de Endovascular de los diferentes Centros Médicos, con base en los siguientes elementos: …", en su contenido hace referencia a los siguientes aspectos: elementos administrativos, elementos técnicos, elementos financieros, elementos jurídicos; sin embargo dichas justificaciones no son válidas para establecer un plazo de vigencia del contrato mayor a los 4 años, ya que no acreditan que en este caso exista una situación excepcional, como lo establece el artículo 104 de la ley citado anteriormente. Y es que en el apartado denominado "elementos administrativos" se transcribe el oficio DABS-AGM-5084-2024, el cual como se indicó anteriormente, no contiene ninguna justificación excepcional para establecer un plazo de vigencia mayor a 4 años; en el apartado denominado "elementos técnicos" se mencionan el oficio AGM-CTEV-NEURO-003-2024 fechado 24 de mayo de 2024 suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Neurocirugía, el oficio CTTE-VASCULAR-003-2024 fechado 16 de mayo de 2024, suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Vascular Periférico, el oficio AGEM-CTEV-CARDIO-006-2024 fechado 03 de julio de 2024, suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Cardiología, el oficio AGM-CTEV-CARDIO-008-2024 la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Cardiología, sin embargo las citas de dichos oficios que se incorporan en la resolución únicamente hacen referencia a la importancia y la necesidad de adquirir los insumos en cuestión para salvar la vida de los pacientes, acortar días de estancia hospitalaria, acortar las listas de espera de la institución, dar una atención médica de primer nivel a los pacientes, mejorar la calidad de vida de los pacientes, justificaciones de orden general que también aplican a todas las contrataciones de insumos e implementos médicos; en el apartado denominado "elementos financieros" únicamente se menciona el oficio DTBS-APBS-0534-2024 del Área de Planificación de Bienes y Servicios en el cual se emitió el estudio de mercado, y la aprobación presupuestaria del compromiso de reserva administrativa en la partida 2219, pero no contiene ningún análisis financiero mediante el cual se acredite cuál es la inversión realizada, la rentabilidad de esa inversión ni el retorno de la inversión a partir de lo cual se pueda acreditar que en este caso se requiere un plazo de vigencia mayor de 4 años para recuperar la inversión; en el apartado denominado "elementos jurídicos" únicamente se menciona que resulta necesario "en aras de proteger el derecho a la salud y de solventar la necesidad imperante de contar con el insumo en cuestión", lo cual tampoco constituye una justificación válida ya que este argumento es general y también resulta aplicable a todas las contrataciones de insumos e implementos médicos que realice la CCSS. En resumen, ninguna de las justificaciones dadas por la Administración acreditan que en este caso existan razones técnicas, financieras ni jurídicas que justifiquen un plazo de vigencia mayor a 4 años. Finalmente, se observa que los oficios mencionados anteriormente no están suscritos por el jerarca de la institución, tal y como lo solicita la normativa citada. En razón de todo lo expuesto, se **declara con lugar** el recurso en este aspecto, y en consecuencia la Administración debe ajustar el plazo de vigencia de la contratación al máximo de 4 años, establecido en el artículo 104 de la Ley.

3) Oferta base y ofertas alternativas. Criterio de la División: en el punto 4.1 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"4.1. Formato […] Sólo se permite una oferta base por oferente, no se permiten ofertas alternativas."* La empresa objetante cuestiona dicha cláusula ya que se impone una limitación que no permite a los oferentes presentar más de una oferta base, incluso cuando diferentes insumos por línea requieren combinaciones específicas de características. Considera que hay líneas que agrupan diferentes especificaciones técnicas o combinaciones de estas, lo que hace necesario presentar más de una oferta base. Además menciona que al limitar las ofertas a una sola por ítem, la Administración impide la posibilidad de contar con la variedad de insumos disponibles en el mercado que pueden ser necesarios según la situación específica de los pacientes. Por tanto, solicita que se permita la presentación de una oferta alternativa y un máximo de dos ofertas base por ítem, como se ha hecho en contrataciones previas. La Administración manifiesta lo siguiente: *"No se acepta. La Administración admitirá solo una oferta base por razón social o grupo de interés económico, ello por la dinámica de la contratación y su modalidad. La oferta alternativa no es una obligación de la administración ni un derecho de las partes interesadas, de forma que si existe una mejora tecnológica que puede modificar el pliego en este momento procedimental, el interesado debe utilizar las vías respectivas."* El artículo 125 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública regulan las ofertas base y ofertas alternativas en los siguientes términos: *"**Artículo 125. Tipos de ofertas.** Las ofertas presentadas en los procedimientos de contratación podrán ser las siguientes: / a) Ofertas base: Todo oferente deberá presentar una oferta base que responda al llamado de la Administración, pudiendo limitar la entidad contratante en el pliego de condiciones la cantidad de ofertas alternativas que aceptará de un mismo oferente. / b) Ofertas alternativas: Para que sea procedente la presentación de una oferta alternativa que responde a una solución distinta a la propuesta de la Administración, deberá estar contemplada en el pliego de condiciones y la oferta base deberá cumplir todos los extremos de lo requerido por la Administración para que sea procedente su adjudicación. Cualquier alternativa a la oferta base ganadora, podrá ser adjudicada, en el tanto la Administración acredite en el expediente las razones de su decisión, ésta no contravenga el interés público ni institucional y existan fondos suficientes para cubrir la erogación."* (el destacado es del original). Como puede observarse, el artículo citado establece a la Administración la potestad de definir la cantidad de ofertas base y alternativas que aceptará en cada concurso, pudiendo limitar en el pliego de condiciones la cantidad de ofertas alternativas que aceptará de un mismo oferente; y en este caso la Administración rechazado la propuesta del objetante. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto.

4) Registro sanitario de equipo y material biomédico (EMB). Criterio de la División: en el punto 4.14 del documento denominado "Pliego de Condiciones TERAPIA ENDOVASCULAR" se indica lo siguiente: *"**4.14 De las obligaciones del oferente** / […] h) Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el periodo de ejecución de la contratación. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de un período que no afecte el procedimiento de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S. Para efectos de identificación de los insumos y correspondiente registro deberá completarse la plantilla que para sus efectos se definió en la presente compra. En caso de no contarse con los respectivos certificados vigentes se procederá con la descalificación de la oferta."* La empresa objetante solicita que se permitan oferentes que cuenten con registros sanitarios en trámite al momento de la apertura de la licitación, siempre y cuando el oferente pueda demostrar que el registro está en proceso y cumpla con los requisitos técnicos exigidos. Esto con el argumento de que existen varios productos que actualmente se encuentran en proceso de registro sanitario ante el Ministerio de Salud, los cuales cumplen con los requerimientos establecidos, aportan mejoras tecnológicas, y ofrecen precios competitivos. Sin embargo, debido a las demoras en los tiempos de respuesta del Ministerio de Salud, que de acuerdo con el reglamento deberían ser de 99 días hábiles, pero que en la práctica superan los 226 días hábiles, estos productos no podrán ser ofertados en la fecha estimada de apertura de la licitación. Esta situación limita la posibilidad de competencia y afecta la capacidad de la CCSS para acceder a tecnologías más avanzadas y precios más favorables. Adicionalmente, la empresa objetante también pide que la CCSS le solicite al Ministerio de Salud que agilice estos trámites o que considere una extensión del plazo para presentar los registros sanitarios aprobados, hasta el momento de la ejecución del contrato. La Administración manifiesta lo siguiente: *"En atención a lo manifestado en este punto, le indicamos que, desde el punto de vista técnico, el Certificado de Equipo y Material Biomédico es un requisito necesario en la adquisición de estos insumos, sin embargo, se recuerda que el Reglamento a la Ley, faculta a la administración a la justificación de incumplimientos intrascendentes, sin que esto conlleve la exclusión de la oferta. Por lo que en la etapa procesal oportuna, en coordinación con la administración en caso de necesario, se realizaran los trámites administrativos con el Ministerio de Salud para que se agilicen los trámites correspondientes para el otorgamiento de este certificado o bien la aplicación del artículo 19 del Reglamento para el otorgamiento de Registro de Equipo y Material Biomédico."* Al respecto, este órgano contralor

ha sostenido en forma reiterada que el registro sanitario para los equipos y materiales biomédicos (EMB) es un requisito que se debe cumplir de previo a comercializar un producto en el país, y por lo tanto dicho registro se debe tener al momento de la apertura de las ofertas. En este sentido se pueden consultar las resoluciones R-DJ-023-2010, R-DCA-0765-2018 y R-DCA-01099-2020, entre otras. Concretamente, en la resolución R-DCA-0675-2018 del 13 de julio del 2018 se indicó sobre este tema lo siguiente: "***Criterio de la División:*** *La objetante solicita en su recurso que se varíen los requisitos a presentar en su plica, para que puedan ofertar acreditando que se encuentran en trámite ante el Ministerio de Salud para obtener el EMB, es decir, equipo y material biomédico; ello por cuanto, la empresa recurrente pretende ofertar un producto que salió al mercado a finales del 2017, de que actualmente se encuentra realizando el trámite del EMB ante el Ministerio de Salud. De acuerdo con ello, considera este órgano contralor, que lo requerido por la recurrente deviene en contrario al ordenamiento jurídico, […] la objetante no contempla lo señalado en los artículos 5 y 7 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto Ejecutivo No. 34482-S publicado en La Gaceta No. 80 del 25 de abril del 2008. Al respecto, el numeral 5 manifiesta lo siguiente: "Artículo 5°-Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente./ Los EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."; mientras que, el numeral 7 en el párrafo primero indica que "Artículo 7°-Todo EMB requiere previo a su uso, comercialización o importación el registro sanitario. Aquellos EMB clase 1 enumerados en el listado anexo al presente Reglamento quedan exonerados del registro sanitario. Este listado podrá ser modificado por el Ministerio de Salud vía resolución administrativa publicada en La Gaceta."; de acuerdo con ello, entiende este órgano contralor que el ordenamiento jurídico prevé la necesidad de contar con el EMB de previo a comercializar un producto en el país, de manera tal que, lo requerido por el objetante deviene en im*procedente y por lo tanto, se debe declarar sin lugar este punto de su recurso de objeción." (los destacados son del original). Ahora bien, es lo cierto que en dicha resolución se citan los artículos 5 y 7 del Decreto 34482-S, los cuales fueron derogados por el Decreto No. 43902-S del 30 de noviembre del 2022, el cual contiene el reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, publicidad, vigilancia y control". Dicho decreto fue publicado en el Alcance 38 a La Gaceta del 09 de marzo del 2023 y entró a regir seis meses después de su publicación. (se aclara que en la publicación en el Alcance a La Gaceta aparece el Decreto con el número 403902, sin embargo en el SINALEVI aparece el Decreto registrado con el número 43902). Ahora bien, el reglamento técnico mencionado establece en su artículo 9 lo siguiente: "9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza." Así las cosas, se tiene que el registro sanitario se mantiene como un requisito establecido en el ordenamiento jurídico para poder comercializar los EMB, por lo cual es criterio de este órgano contralor que dicho requisito resulta necesario al momento de la apertura de las ofertas. Al respecto, en la resolución R-DCA-SICOP-01622-2013 del 21 de diciembre del 2023 este órgano contralor indicó lo siguiente: ***"d) Sobre el registro sanitario de EMB: Criterio de la División:*** *La empresa objetante solicita que se modifique el requerimiento establecido en el cartel para que la totalidad de las pruebas cuenten con registro sanitario ante el Ministerio de Salud,debido a que estima que lo solicitado limita su participación en tanto de los 69 anticuerpos que se podrían suministrar para la línea 2, 14 de ellos están en trámite de registro; es decir, que alrededor del 20% de los reactivos se encuentran en trámite de registro. Requerimiento al cual se allanó la Administración en tanto manifestó aceptar la posibilidad de participar con un comprobante de registro en trámite al momento de apertura, pero con el compromiso de que el adjudicatario tenga todos los permisos. A partir de lo anterior, aun y cuando la Administración se allanó a las pretensiones de la recurrente, estima este órgano contralor que lo solicitado por la objetante no resulta procedente y por lo tanto no es posible el allanamiento de la Administración, según se procede a explicar. El "Reglamento técnico RTCR:505:2022 equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control", Decreto Ejecutivo No. 43902-S y vigente desde el 10 de setiembre de 2023, establece en torno a la obligatoriedad de contar con registro sanitario lo siguiente: "9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.". Como puede observarse de la norma transcrita, el reglamentista estableció como un requisito previo a la comercialización de equipo y material biomédico, el contar con el respectivo registro sanitario; e incluso el numeral 7.1 del mismo Reglamento señala que los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto; asimismo y según se observa de la normativa de referencia, la única excepción prevista para no contar con el registro sanitario se brinda para los EMB clase 1 (artículo 2.4). De esta manera, observa este órgano contralor que de frente ala normativa vigente, cuando se comercialice equipo y material biomédico, es indispensable contar con un registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud; lo cual ha sido entendido e interpretado por este órgano contralor como un requisito a acreditar por los oferentes al momento de apertura de las ofertas, en tanto demuestra su idoneidad y cuya exigencia evita poner en riesgo a la Administración de incumplimiento por parte del adjudicatario. En este sentido y sobre la importancia del registro, este órgano contralor se ha referido de la siguiente manera: "(...) De lo anterior se desprende que más que un requerimiento cartelario, lo que hace la Administración es reflejar en el cartel la obligación de cumplimiento de la normativa reglamentaria que exige cumplir con tal registro sanitario, lo que ameritaba su presentación al momento de ofertar debiendo estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de contratación hasta cumplir la entrega total e incluso, señala el cartel, si el EMB está en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro del periodo que no afecte el proceso de la contratación. Este requisito tiene sentido, en la medida que de no ser así, se colocaría a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con la posibilidad de comercializarse con la respectiva aprobación del Ministerio de Salud (...) Estos requerimientos de orden cartelario y normativo sonde suma importancia para garantizar la idoneidad de la oferta y para tener por acreditado que el producto ofrecido se encuentra habilitado para su comercialización a nivel nacional (...) no resulta admisible colocar a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con el aval del Ministerio de Salud pues no debe la Administración condicionar el dictado del acto de adjudicación al lograr tener por acreditado si uno de los oferentes cumple o no cumple con el EMB, pues la prioridad es la atención eficiente de las necesidades públicas…" resolución No. R-DCA-0642-2017 de las 12 horas 54 minutos del 16 de agosto de 2017 (en este mismo sentido pueden verse las resoluciones No. R-DCA-360-2013 de las 9:00 horas del 19 de junio de 2013, No. R-DCA-827-2016 de las 13horas 30 minutos del 7 de octubre de 2016, No. R-DCA-0675-2018 de las 12 horas 41 minutos del 13 de julio de 2018, No. R-DCA-0249-2019de las 09 horas de 13 de marzo del 2019 y No. R-DCA-00817-2021 de las 11 horas 52 minutos del 21 de julio de 2021).*" En razón de todo lo expuesto, se declara sin lugar el recurso en este aspecto.

5) Alternativas técnicas. Criterio de la División: la empresa objetante solicita que las especificaciones técnicas de la licitación se basen en criterios de desempeño o resultados, en lugar de centrarse en características específicas de los productos. Por ello, propone que se permitan alternativas técnicas siempre que estas cumplan con los requisitos funcionales esenciales, tales como la seguridad y la eficacia del procedimiento. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, ya que la empresa objetante no identifica cuáles son las especificaciones técnicas que impugna ni cuáles son las "alternativas técnicas" que propone. Tampoco explica ni acredita que las especificaciones técnicas contenidas en el pliego de condiciones resulten técnicamente improcedentes para la satisfacción del interés público. Adicionalmente, debe tener presente que el artículo 90 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que *"Las especificaciones técnicas se establecerán prioritariamente en términos de desempeño y funcionalidad"*, aspecto que no ha sido desvirtuado por la empresa objetante. Por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.

6) Partida 158. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 158 / OCLUSOR SEPTAL, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DE MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL (RELLENA DE TELA DE POLIÉSTER) AUTOEXPANDIBLE, DE DOBLE DISCO, MEDIDAS DESDE 4 mm HASTA 40 mm CON CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 12 Fr, CON ANGULACIÓN DE 45° DE 600 mm a 800 mm BALÓN MEDIDOR DE 18 mm, 24 mm ó 34 mm GUÍA DE 0,889 mm (0,035 Pulg), (CONSIGNACION)”. La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: “OCLUSOR SEPTAL, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DE MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL (RELLENA DE TELA DE POLIÉSTER) AUTOEXPANDIBLE, DE DOBLE DISCO, MEDIDAS DESDE 4 mm HASTA DE 40 mm CON CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr, 12 Fr o 14 Fr CON ANGULACIÓN DE 45° DE 600 mm a 800 mm CON O SIN BALÓN MEDIDOR DE 18 mm, 24 mm ó 34 mm CON O SIN GUÍA DE 0,889 mm (0,035 Pulg).” La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a este punto, se indica que la descripción de la ficha técnica, tiene las mismas especificaciones que el insumo código 206030066 de la partida 162, por lo que se procederá con la eliminación de esta partida y se utiliza la ficha técnica del código 206030066, la cual será ajustada de acuerdo con lo solicitado en el presente recurso para la partida 162.” Como puede observarse, la Administración indica que ajustará la ficha técnica “de acuerdo con lo solicitado en el presente recurso”. ,Así las cosas, ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

7) Partida 159. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 159 / OCLUSOR DUCTAL, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DISPOSITIVO AUTOEXPANDIBLE, DE MALLA DE NITINOL, CON FALDÓN DE RETENCIÓN SITUADO EN EL LADO AÓRTICO PARA SITUAR FIRMEMENTE EL DISPOSITIVO TAMAÑOS 5/4 mm, 6/4 mm, 8/6 mm, 10/8 mm, 12/10 mm, 14/12 mm y 16/14 mm, CON CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 5 Fr, 6 Fr y 7 Fr, CON ANGULACIÓN DE 180° DE 600 mm u 800 mm, GUÍA DE 0,889 mm (0,035 Pulg) DE 2600 mm, (CONSIGNACION)”. La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: “OCLUSOR DUCTAL, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DISPOSITIVO AUTOEXPANDIBLE, DE MALLA DE NITINOL, CON FALDÓN DE RETENCIÓN SITUADO EN EL LADO AÓRTICO PARA SITUAR FIRMEMENTE EL DISPOSITIVO TAMAÑOS 5/4 mm, 6/4 mm, 8/6 mm, 10/8 mm, 12/10 mm, 14/12 mm y 16/14 mm O SUPERIORES TALES COMO 18mm / 20mm O INCLUSO 22mm, CON CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 5 Fr, 6 Fr y 7 Fr, O HASTA 12 Fr CON ANGULACIÓN DE 180° DE 600 mm O HASTA 800 mm, CON O SIN GUÍA DE 0,889 mm (0,035 Pulg) DE 2600 mm”. La Administración aceptó modificar la cláusula y en este sentido manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado ya que con esta modificación no se afecta la funcionalidad del insumo, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

8) Partida 161. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 161 / OCLUSOR MUSCULAR VSD, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DE DOBLE DISCO, MALLA DE NITINOL, RELLENOS DE POLIÉSTER COSIDO, TAMAÑOS 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm y 18 mm, CON CATÉTER DE LIBERACIÓN 8, 9 y 10 Fr CON ANGULACIÓN DE 45° DE 800 mm, GUÍA DE 0,889 mm (0,035 Pulg) DE 2600 mm, (CONSIGNACIÓN)”. La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: “OCLUSOR MUSCULAR, “REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DE DOBLE DISCO, MALLA DE NITINOL, RELLENOS DE POLIÉSTER COSIDO O e-PTFE, TAMAÑOS 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm y 18 mm O HASTA 24mm, CON CATÉTER DE LIBERACIÓN 8, 9 y 10 Fr CON ANGULACIÓN DE 180° DE 800 mm, CON O SIN GUÍA DE 0,889 mm (0,035 Pulg) DE 2600 mm”. La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado ya que con esta modificación no se afecta la funcionalidad del insumo, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto, quedando de la siguiente forma: ...” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

9) Partida 162. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 162 / OCLUSOR SEPTAL PARA CIERRE DE MALFORMACIONES CONGENITAS, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, MULTIFENESTRADO, MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE, DOBLE DISCO, TAMAÑOS 18 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm y 40 mm, CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 8 Fr, 9 Fr y 10 Fr, CON ANGULACIÓN DE 45° DE 600 a 800 mm BALÓN MEDIDOR DE 18 mm, 24 mm o 34 mm, (CONSIGNACIÓN)”. La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: “OCLUSOR SEPTAL PARA CIERRE DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS, REPOSICIONABLE, RADIOPACO, DESCARTABLES, DE DOBLE DISCO MULTIFENESTRADO, MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL AUTOEXPANDIBLE, DOBLE DISCO, TAMAÑOS 18 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm y 40 mm, CATÉTER DE LIBERACIÓN DE 8 Fr, 9 Fr, 10 Fr y 12Fr, CON ANGULACIÓN DE 45° DE 600 a 800 mm CON O SIN BALÓN MEDIDOR DE 18 mm, 24 mm o 34 mm, (CONSIGNACIÓN)”. La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado ya que con esta modificación no se afecta la funcionalidad del insumo, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

10) Partida 184. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: “Partida 184 / MICROCATÉTER DE ACCESO CORONARIO, DISEÑO CÓNICO, ESTRUCTURA DE MALLA DE ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, CALIBRE 1,8 Fr (DISTAL) y 2,6 Fr (PROXIMAL), DIÁMETRO INTERNO DISTAL 0,4572 mm (0,018 Pulg) y PROXIMAL 0,5334 mm (0,021 Pulg), LONGITUDES DE 130 HASTA 150 cm, CAPA INTERNA DE POLITTRAFLUORETILENO (PTFE), RADIOPACO (CONSIGNACIÓN)”. La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: “MICROCATETER DE ACCESO CORONARIO, DISEÑO CÓNICO, ESTRUCTURA DE MALLA DE ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, CALIBRE 1,8 Fr (DISTAL) y 2,6 Fr (PROXIMAL), DIÁMETRO INTERNO DISTAL 0,4572 mm (0.017 Pulgadas O 0,018 Pulg) y PROXIMAL 0,5334 mm (0,021 Pulg), LONGITUDES DE 130 HASTA 150 cm, CAPA INTERNA DE POLITTRAFLUORETILENO (PTFE), RADIOPACO”. La Administración manifiesta lo siguiente: “En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado ya que con esta modificación no se afecta la funcionalidad del insumo, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica.” Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

11) Partida 185. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada “Ingreso del pliego de condiciones” se indica lo siguiente: Partida 185 / CATÉTER DE BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA CORONARIA, DIÁMETROS DE 1,25 mm EN ADELANTE, LONGITUD MÍNIMA DEL

CATÉTER 120 cm, LONGITUDES DE BALÓN DE 15 mm HASTA 40 mm, PRESIÓN MÍNIMA 2026,5 kPa (20 atm) (CONSIGNACIÓN)". La empresa objetante solicita que se modifique para permitir presiones de 12 atmosferas, presión calculada de estallido = 20. La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado ya que con esta modificación no se afecta la funcionalidad del insumo, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica." Así las cosas, y ante el allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

12) Partida 93. Criterio de la División: en la pantalla del expediente denominada "Ingreso del pliego de condiciones" se indica lo siguiente: "Partida 93 / GUÍA DE SOPORTE Y RECAMBIO CALIBRE 0,3556 mm (0,014 Pulg), LONGITUD 300 cm, EXTREMO DISTAL FLOPPY DE 15 cm, HIDROFILICA, PRESENTACION INDIVIDUAL". La empresa objetante solicita que se modifique de la siguiente manera: ""GUÍA DE SOPORTE Y RECAMBIO CALIBRE 0,3556 MM (0,014 PULG), LONGITUD 300 CM, EXTREMO DISTAL FLOPPY DE 15 CM O SUPERIOR, HIDROFILICA, PRESENTACION INDIVIDUAL". La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y acepta lo solicitado, estableciendo un parámetro en el extremo distal floppy de +-5cm, por lo que una vez que se cuente con la resolución correspondiente, se procederá con la modificación de la ficha técnica en este punto." Se observa que la Administración aceptó modificar el requisito, sin embargo propone una redacción diferente a la propuesta por la empresa objetante. Así las cosas, y ante el allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto. Se advierte que queda bajo la absoluta y exclusiva responsabilidad de la Administración el cambio aceptado, ya que se parte de que la Administración realizó el respectivo análisis técnico a fin de determinar la procedencia de dicha modificación.

13) Kit que incluya accesorios. Criterio de la División: la empresa objetante solicita que en las especificaciones técnicas que indican "kit que incluya accesorios", se detalle claramente qué elementos o componentes se consideran dentro de dichos kits cuando corresponda. Explica que esta precisión es necesaria para evitar ambigüedades y garantizar que todos los oferentes comprendan exactamente cuáles son los requisitos y puedan presentar propuestas que cumplan con las expectativas y necesidades de la contratación, asegurando así la transparencia y la equidad en el proceso de licitación. La Administración manifiesta lo siguiente: "En atención a este punto se aclara que los elementos o componentes los incluye el fabricante de cada insumo, de acuerdo con las indicaciones de uso del insumo." Como puede observarse, la Administración considera que no es necesario indicar en el pliego de condiciones los accesorios que debe incluir el kit, ya que los elementos o componentes los incluye el fabricante de cada insumo, de acuerdo con las indicaciones de uso del insumo. Así las cosas, y en atención a la respuesta dada por la Administración, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. Sin embargo, para mayor claridad del pliego de condiciones, y a fin de contar con las especificaciones técnicas claras y objetivas, de oficio se ordena a la Administración que incorpore a las fichas técnicas la respuesta dada al contestar la audiencia inicial.

5.13 - Recurso 8002024000001453 - MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar

RECURSO #1453 INTERPUESTO POR MEDICAL SUPPLIES CR S.A.

RECURSO INTERPUESTO POR MEDICAL SUPPLIES, SOCIEDAD ANONIMA. 1) SOBRE EL DEBER DEL OBJETANTE DE FUNDAMENTAR ADECUADAMENTE SU RECURSO. El artículo 88 de la Ley General de Contratación Pública establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"Deber de fundamentación/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del Reglamento a dicha ley dispone lo siguiente: *"Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. Lo aquí indicado resulta aplicable en aquellos argumentos del recurso que sean rechazados de plano por falta de fundamentación. **2) Sobre la cláusula 4.14. De las obligaciones del oferente. Inciso e). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"e)Los insumos ofrecidos deben estar aprobados para el uso clínico en humanos por la FDA de los Estados Unidos de América (Food and Drug Administration) y/o la Comunidad Europea. No se aceptará como certificado de la FDA, solamente la aprobación de fabricar el producto, sino que debe estar específicamente aprobado para su venta y uso clínico en humanos."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente alega que el certificado FDA es para los productos fabricados en Estados Unidos o bien que se deseen comercializar en Estados Unidos, argumenta que el mismo caso aplica para el certificado de la Comunidad Europea que son para los productos comercializados en países de la Unión Europea. Partiendo de lo anterior, el recurrente manifiesta que lo solicitado en la presente cláusula deja en indefensión el resto de los países que por su origen no aplica el CE o FDA, por lo que solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para que se incorpore su equivalente que es el certificado Venta libre. Siendo así, el recurrente, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"e) Los insumos ofrecidos deben estar aprobados para el uso clínico en humanos por la FDA de los Estados Unidos de América (Food and Drug Administration), la Comunidad Europea ó Certificado Venta libre de acuerdo a su país de origen. No se aceptará como certificado de la FDA, solamente la aprobación de fabricar el producto, sino que debe estar específicamente aprobado para su venta y uso clínico en humanos.".* Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que se requiere que sean aprobados por un ente internacionalmente reconocido, tomando en cuenta que estos insumos son utilizados en los procedimientos endovasculares tanto sencillos como de muy alta complejidad, alegando además que son a través de los cuales la Administración trata patologías como la enfermedad coronaria y la enfermedad estructural cardíaca, siendo estos insumos que son colocados directamente al paciente, argumentando que por estos motivos no resulta posible aceptar que se emita un certificado de libre venta del país de origen. Aunado lo anterior, en el presente caso observa esta División que lo solicitado por el recurrente corresponde a una modificación de la cláusula para que se permita ofertar con un certificado de venta libre, sin embargo, partiendo de la respuesta otorgada por la Administración, no se justifica técnicamente la razón por la cual de acuerdo al objeto contractual de la presente contratación el certificado de libre venta no satisface en igual medida el interés institucional y en igual medida que el certificado de la FDA o CE solicitados en la cláusula en cuestión, partiendo de que la Administración únicamente basó su respuesta en señalar el uso al que están dirigidos estos dispositivos, sin embargo, no establece una diferencia entre los requerimientos que tiene un certificado de la FDA o CE de frente al certificado de libre venta y porque este no cumple en igual medida que los certificados anterior. En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, debiendo la Administración proceder a motivar en el expediente las razones que justifican el mantenimiento de la cláusula considerando lo dicho en este apartado o en su caso, a modificarla en lo correspondiente si así procede. **3) Sobre la cláusula 7.4.1. Reposición ordinaria. Punto ii). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"ii. El contratista deberá reponer la totalidad de insumos o equipos, en dentro de las siguientes 24 horas en hospitales del GAM1 y 48 horas en hospitales periféricos, luego de comunicado el consumo de estos."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para se amplíe el rango de reposición a 72 horas en hospitales periféricos, tomando en cuenta los tiempos de traslado que toma actualmente llegar a zonas como Guanacaste, Limón, Perez Zeledón, etc. Siendo así, el recurrente, para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"El contratista deberá reponer la totalidad de insumos o equipos, en dentro de las siguientes 24 horas en hospitales del GAM y 72 horas en hospitales periféricos, luego de comunicado el consumo de estos.".* Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que el contratista, por definición, se convierte en un colaborador de la prestación de servicios públicos esenciales, una vez que entra en ejecución el contrato. Agrega la Administración que el modelo de gestión de inventario local y de distribución del oferente debe adecuarse a la continuidad de servicios que impone el derecho a la salud, desde intervenciones programadas hasta aquellos casos de emergencia. Establecido lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a modificar el rango de reposición en los hospitales periféricos, sin embargo, se echa de menos la justificación por parte del recurrente en donde se demuestre el beneficio que dicha modificación le brinda al interés institucional, a su vez, el recurrente no manifiesta cómo el cumplir con rango establecido no es posible para su empresa y a su vez no se observa en su argumentación sobre cómo lo estipulado en el presente pliego restringe o limita su participación en el presente concurso. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **4) Sobre la cláusula 7.4.2. Garantía de reposición por defecto. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"El personal autorizado en Sala de Operaciones que realiza el procedimiento deberá reportar en el sistema de información, si un determinado insumo presenta alteraciones que imposibiliten su uso (desperfecto o especificaciones técnicas diferentes a las pactadas), indicando claramente en qué consiste el incumplimiento de acuerdo con lo pactado. El Contratista se compromete a cambiar los artículos rechazados por defectos de manufactura, en un plazo improrrogable de 24 horas naturales a partir de la comunicación, como parte de la garantía por reposición. El contratista deberá realizar la reposición del insumo a la empresa sin costo alguno para la CCSS."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para que se adicione cuál será el protocolo a seguir en caso de que el insumo presente un defecto por el uso indebido por parte del personal de la Institución. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que el contratista deberá de comprometerse a cumplir con lo establecido. Establecido lo anterior, en el presente caso observa esta División que la pretensión de la recurrente consiste en que se incorpore dentro de la presente cláusula cual será el protocolo a seguir en caso de que el insumo presente un defecto por el uso indebido por parte del personal de la Institución. Sin embargo, se echa de menos la justificación técnica por parte de la Administración para rechazar lo solicitado por el recurrente. En consecuencia, este extremo se declara **parcialmente con lugar**, debiendo la Administración realizar el análisis técnico correspondiente en donde se establezca y defina el protocolo a seguir en caso de que el insumo presente un defecto por el uso indebido por parte del personal a cargo del insumo, debiendo a su vez incorporar dicho análisis en el expediente

administrativo. **5) Sobre el anexo No. 2. Stock mínimo por cada Centro Médico. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Por ser bajo modalidad consignación, cada contratista adjudicado deber a entregar una calidad de producto a cada centro médico, para ello se indicará el stock mínimo en custodia de los centros, dicha cantidad indicada en la siguiente tabla deberá ser dividida entre la cantidad de adjudicatarios por ítems, es decir, es el mínimo que debe quedar en el centro para uso."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente alega que no se evidencia en el expediente administrativo, el estudio donde refleje las bases que los llevaron a determinar el stock mínimo requerido que proponen en el pliego de condiciones. Siendo así, el recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para que se adicione e incluya en la presente cláusula la siguiente información: 1) ¿Cuál será la distribución de ese stock mínimo por hospital entre los contratistas? y ¿Cuánto le correspondería a cada casa comercial para cumplir con 10 unidades?. A su vez, solicita el recurrente que se analice la cantidad referenciada como stock mínimo, ya que la información brindada en el pliego, no se ajusta en algunos casos a la realidad. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que resulta importante destacar que bajo la línea en el cual se determina que esta compra se generará únicamente bajo la modalidad de consignación, la Administración mantiene los criterios emitidos en cuanto al stock mínimo en vista de que dicha información fue brindada por los Centros Médicos mismos que son los responsables de la definición de las necesidades. Establecido lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a incorporar en la presente cláusula información que para su criterio resulta relevante, sin embargo, se echa de menos la justificación por parte del recurrente en donde se demuestre el beneficio de incorporar esta información le brinda al interés institucional, a su vez, el recurrente no manifiesta como el no encontrarse estipulado esta información restringe o limita su participación en el presente concurso. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **6) Sobre la cláusula 7.6. Otras condiciones de ejecución. Inciso c). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"c) La contratación debe permitir realizar tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, de manera coordinada entre el administrador local administrativo y contratista, que permita comparar registros vrs bodegas, análisis de comportamientos por códigos y planificación predictiva para mitigar los riesgos de desabastecimiento e interrupción de servicios. De dichas actuaciones quedará constancia en el expediente de ejecución contractual."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para que se adicione e incluya en la presente cláusula la cantidad de tomas físicas a las que el contratista tendrá derecho y su periodicidad. Agrega el recurrente, que resulta de suma importancia el conocimiento de esta información para poder garantizar el cumplimiento al punto 7.4.1. inciso x, que menciona lo siguiente: *"La revisión, mantenimiento de inventario y reposición de producto consumido en los equipos o "sets" (consignados y esterilizados por la CCSS), será responsabilidad del Contratista, sin que interfiera con los procedimientos quirúrgicos o protocolos de los servicios de cirugía"*; alegando que para poder cumplir con dicho requisito resulta indispensable mantener un conteo frecuente que nos permita garantizar la veracidad de la información. Partiendo de lo anterior, la Administración manifiesta que el sistema institucional informático procurará el traslado de datos en tiempo real por lo cual dicho inventario podrá ser acordado en un plan de trabajo que integre la ejecución. Establecido lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a incorporar en la presente cláusula la cantidad de tomas físicas a las que el contratista tendrá derecho y su periodicidad, sin embargo, se echa de menos la justificación por parte del recurrente en donde se demuestre el beneficio de incorporar esta información le brinda al interés institucional, a su vez, el recurrente no manifiesta como el no encontrarse estipulado esta información restringe o limita su participación en el presente concurso. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **7) Sobre la cláusula 8.2 Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS. Inciso vi). Criterio de División.** *En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: "vi. Al cierre de mes, se consolidará el gasto de los insumos consumidos, para autorizar la facturación y trámite de pago respectivo."* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para que se adicione e incluya en la presente cláusula un plazo para entregar este consolidado, alegando que las boletas de consumo son entregadas al contratista mucho tiempo después de ser utilizado el insumo, lo que genera un atraso en la facturación y pago del mismo. Siendo así, el recurrente solicita la modificación de la siguiente cláusula para que se lea de la siguiente manera: *"Al cierre de mes, se consolidará el gasto de los insumos consumidos, que será comunicado al contratista los primeros cinco días del mes siguiente para autorizar la facturación y trámite de pago respectivo."*. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que la Administración, se encuentra en constante mejora de procesos basada en tecnología, integración, digitalización y automatización. Agrega además que se debe de tomar en cuenta que el sistema institucional de información prevé una trazabilidad completa de entrega, reposiciones, consumo y alertas para reposición, facturación y pago, como medida correctiva de las lecciones aprendidas, oportunidades de mejora y eficiencias que debe atraer los procesos a cargo de la administración. Aunado a lo anterior, alega la Administración que de manera oportuna se presentará el sistema al contratista con su respectiva capacitación y guía de usuario, a las partes interesadas y la sujeción a los evolutivos inherentes a toda herramienta tecnológica. Establecido lo anterior, en el presente caso observa esta División que de acuerdo a la respuesta brindada por la Administración ante la solicitud realizada por el recurrente, no resulta claro si el sistema mencionado por la Administración y en donde se consolidará el gasto de los insumos consumidos por parte del Adjudicatario, ya contempla el plazo con el que se cuenta la empresa para consolidar esta información. Por las razones expuestas procede declarar **parcialmente con lugar** el recurso en este extremo y se ordena a la Administración para que revise y establezca el plazo con el que se cuenta la empresa para consolidar la información solicitada en caso de no encontrarse actualmente establecido. **8) Sobre la cláusula 8.2 Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS. Inciso vii). Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"vii. Desde la comunicación de dicho consolidado, el contratista, tiene 5 días naturales para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE, en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, con base en la VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado).". (la mayúscula es del original)* (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario en cuanto a una ampliación del plazo para la elaboración de la factura, agrega el recurrente que tomando en cuenta que se desconoce cómo será emitido el consolidado al cierre de mes de los insumos consumidos. Agrega el recurrente que se desconoce si se generará una boleta por cada paciente de acuerdo con cada hospital como se realiza actualmente, o sólo se generará el reporte con la cantidad de insumos utilizados en cada hospital y se realiza una sola factura. Partiendo de lo anterior, agrega que en caso de que se deba facturar una boleta por paciente de acuerdo con cada hospital, esto vendría a provocar un retraso en la generación de las facturas. Siendo así, el recurrente solicita la modificación de la siguiente cláusula para que se lea de la siguiente manera: "*Desde la comunicación de dicho consolidado, el contratista, tiene de 5 a 10 días naturales para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE, en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, con base en la VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado).".* Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando como justificación el mismo argumento del punto anterior. Establecido lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a ampliar el plazo para la elaboración de la factura, sin embargo, se echa de menos la justificación por parte del recurrente en donde se demuestre el beneficio de incorporar esta información le brinda al interés institucional, a su vez, el recurrente no manifiesta como el no encontrarse estipulado esta ampliación en el plazo restringe o limita su participación en el presente concurso. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **9) Sobre la cláusula 9.1. Facturación para insumos en consignación.**

Criterio de División. En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"De acuerdo con los datos de consumo que genere el sistema, el contratista: i. Deberá presentar las facturas por producto consumido, en el sistema SIFE, correspondiente al centro médico usuario del bien en un plazo no mayor a 5 días hábiles, una vez notificado el consumo."*. (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario para que sea concordante con el punto 8.2 Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS subíndice vii. Alega que en vista de que se requiere de un plazo mayor a 5 días para generar la facturación de todos los insumos consumidos en un mes, argumenta que resulta importante que se establezca si son días hábiles o naturales, ya que por un lado establecen días hábiles y se contradicen al indicar días naturales. Siendo así, el recurrente solicita la modificación de la siguiente cláusula para que se lea de la siguiente manera: *"Deberá presentar las facturas por producto consumido, en el sistema SIFE, correspondiente al centro médico usuario del bien en un plazo de 5 a 10 días naturales una vez notificado el consumo."*. Partiendo de lo anterior, la Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando como justificación el mismo argumento del punto anterior. Establecido lo anterior, observa esta División lo solicitado por el recurrente en cuanto a ampliar el plazo para la elaboración de la factura, sin embargo, se echa de menos la justificación por parte del recurrente en donde se demuestre el beneficio de incorporar esta información le brinda al interés institucional, a su vez, el recurrente no manifiesta como el no encontrarse estipulado esta ampliación en el plazo restringe o limita su participación en el presente concurso. Al respecto, se observa que el recurso carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del Reglamento, por lo tanto, se **rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto. **10) Sobre la cláusula 10.1 Monto de la Garantía de Cumplimiento. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Al estar frente a una contratación de cuantía inestimable se establece un plazo fijo por partida, según el siguiente detalle: (...). El monto establecido fijo por partida será dividido en partes iguales entre la cantidad de adjudicatarios en esa partida. Se establece de la cantidad proyectada al ser inestimable, versus la valoración de riesgo en esta contratación, se analiza que existe multiadjudicación, consignación y sanciones económicas en caso de entrega tardía."*. (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego cartelario debido a que no se refleja el cálculo que llevó a cabo la Administración para determinar el monto de la garantía de 11.190.084.390CRC. Argumenta el recurrente que si se toma en consideración lo establecido por la Administración en cuanto a que: "*El monto establecido fijo por partida será dividido en partes iguales entre la cantidad de adjudicatarios en esa partida"*, y al no existir una partición o división por la totalidad de la garantía entre los adjudicatarios y adicional al no contar con un porcentaje máximo establecido de garantía, alega que esto podría generar que el monto de la misma sea desproporcional e irrazonable para cada adjudicatario. Partiendo de lo anterior, alega el recurrente que en el caso que exista solamente un adjudicado en la partida, esto vendría a generar que su empresa asuma el monto total de la garantía propuesta. En esa misma línea, manifiesta que el mantener este requisito dentro del presente pliego, repercutirá en gran medida sobre las empresas pequeñas, al verse imposibilitadas en participar por causa del monto de la garantía tan elevado. Siendo así, el recurrente solicita la modificación de la siguiente cláusula para que se lea de la siguiente manera: *"Para el cálculo de la garantía de cumplimiento, se tomará el monto de presupuesto estimado (compromiso), y se dividirá entre los oferentes adjudicados. Conforme al monto proporcional por empresa adjudicada se aplicará un porcentaje de garantía, según el número de partidas adjudicadas."*. Aunado a lo anterior, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente, procediendo a corregir el texto por monto. Agrega que se debe de tomar en cuenta que lo que se pretende ajustar resulta en el monto de la garantía de cumplimiento durante la ejecución contractual, considerando la demanda real del servicio que se vaya presentando en las partidas adjudicadas y con esto solicitar un monto proporcional. Partiendo de lo anterior, observa esta División el allanamiento por parte de la Administración en cuanto a corregir el texto por monto, sin embargo, no resulta claro para este órgano contralor la respuesta brindada en cuanto a los alegatos establecidos por parte del recurrente. Aunado a lo anterior, si bien se observa que la presente contratación resulta en un contrato de cuantía inestimable, resulta necesario que la garantía de cumplimiento se encuentre estipulada y establecida por una suma especificada para cada adjudicatario, sin distinción alguna. Asimismo, resulta necesario traer a colación lo estipulado en el artículo 44 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 110 del Reglamento de la Ley General de Contratación Pública, en donde se establece que en caso de contratos de cuantía inestimable en el pliego de condiciones, necesariamente deberá establecerse una suma específica que garantice la debida ejecución contractual. Por las razones expuestas procede declarar **parcialmente con lugar** el recurso en este extremo, ordenando a la Administración tomar en consideración lo establecido en los artículos anteriormente mencionados y así establecer una suma específica en cuanto a la garantía de cumplimiento que cada adjudicatario deberá de rendir. **11) Sobre la partida 108. Código 4229611492407157. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Espirales de platino configuración helicoidal, con acomodamiento sobre la pared del aneurisma a 360°, sistema 14 liberación electrolítica o mecánica, diámetros de 2 mm - 24 mm."*. (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Espirales de platino configuración helicoidal, con acomodamiento sobre la pared del aneurisma a 360°, con sistema de 14,18 y 35 liberación electrolítica o mecánica, diámetros de 2 mm - 24 mm."*. Argumenta el recurrente que la solicitud de esta ampliación a las medidas del Sistema, es con la finalidad de ofrecer una variedad más amplia de tamaños para abarcar diferentes anatomías y patologías, brindando a su vez un beneficio a la parte usuaria. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta parcialmente lo solicitado por el recurrente, aceptando ampliar el sistema actual a sistema 18, por otro lado, argumenta que el sistema 35, no aplica para este insumo, ya que dicho sistema se utiliza en procedimientos vasculares y no en procedimientos Neuroquirúrgicos. Así las cosas se tiene que para el punto en cuestión, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente en cuanto a ampliar el sistema actual a sistema 18, sin embargo, se observa que la modificación realizada por Administración resulta parcialmente en cuanto a lo pedido por la recurrente ya que no acepta ampliar el sistema de 35, por lo tanto, el punto se declara **parcialmente con lugar** bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **12) Sobre la partida 109. Código 4229611492342424. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Espirales de platino bioactivo con hidro gel, canastilla en configuración tridimensional utilizando la técnica de muñeca rusa, liberación por calor no mayor a 5 segundos sistema 14, compatibles con MRI, diámetros de 1,5 mm - 10 mm, longitud hasta 25 cm."*. (ver en "Ingreso del pliego de condiciones"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Espirales de platino bioactivo con hidro gel, canastilla en configuración tridimensional utilizando la técnica de muñeca rusa, liberación por calor no mayor a 5 segundos, con sistema de 14,18 y 35 compatibles con MRI, diámetros de 1,5 mm - 10 mm, longitud hasta 25 cm."*. Argumenta el recurrente que la solicitud de esta ampliación a las medidas del Sistema, es con la finalidad de ofrecer una variedad más amplia de tamaños para abarcar diferentes anatomías y patologías, brindando a su vez un beneficio a la parte usuaria. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta parcialmente lo solicitado por el recurrente, aceptando ampliar el sistema actual a sistema 18, argumentando además que el sistema 35 no resulta aceptable para la Administración ya que es muy grande para trabajar a nivel del cerebro. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta parcialmente lo solicitado por el recurrente, aceptando ampliar el sistema actual a sistema 18, por otro lado, argumenta que el sistema 35, no aplica para este insumo, ya que dicho sistema se utiliza en procedimientos vasculares y no en procedimientos Neuroquirúrgicos. Así las cosas se tiene que para el punto en cuestión, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente en cuanto a ampliar el sistema actual a sistema 18, sin embargo, se observa que la modificación realizada por Administración resulta parcialmente en cuanto a lo pedido por la recurrente ya que no acepta ampliar el sistema de 35, por lo tanto, el punto se declara **parcialmente con lugar** bajo absoluta responsabilidad de la Administración como mejor conocedora del objeto contractual y de las necesidades a satisfacer, la decisión de modificar el pliego, debiendo la Administración realizar los ajustes necesarios al pliego y darles la publicidad pertinente. **13) Sobre la partida 147. Código 4218161192408860. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Manómetro de presión para angioplastia de 20/30, con accesorios, válvula cerrada."*. (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente

solicita a la Administración modificar el presente pliego para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: *"Manómetro de presión para angioplastia de 20/30, sin accesorios, válvula cerrada."*. Argumenta el recurrente que con la solicitud anterior, se pide eliminar la palabra "con accesorios" y en su lugar se lea "sin accesorios", manifestando lo anterior debido a que en la partida 50 denominada "*kit de accesorios para jeringa insufladora compuesto por: set de llave en y, rotador de guia, aguja introductora de guia 0,3556 mm (0.014 pulg), presentación individual"*, la Administración ya está contemplando los accesorios para el manómetro. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente, argumentando que dicha modificación no afecta la funcionalidad del insumo. Visto lo anterior, en virtud del artículo 89 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 249 de su reglamento, visto el allanamiento de la Administración se declara **con lugar** este extremo del recurso. Queda bajo responsabilidad de la Administración la justificación del allanamiento, la cual se considera debidamente evaluada por las instancias pertinentes. Se ordena a la Administración proceder con los ajustes necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, con el fin de asegurar una mayor participación de oferentes en este proceso. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **14) Sobre la partida 150. Código 4220340592289562. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones regula lo siguiente: *"Balón contrapulsación intraaórtico, volumen 20 ml-50 ml (34 y 40 cc), esteril, radiopaco, descartables, catéter flexible, punta suave, atraumática, largo de 170 mm - 260 mm"*. (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente solicita a la Administración modificar el presente pliego para que en lo sucesivo se lea de la siguiente manera: "*Balón contrapulsación intraaórtico, volumen 20 ml-50 ml (34, 40 y 50 cc), estéril, radiopaco, descartables, catéter flexible, punta suave, atraumática, largo de 170 mm - 260 mm."*. A su vez el recurrente solicita a la Administración eliminar de la ficha técnica lo siguiente: "que los proveedores deberán aportar los cilindros de helio". Partiendo de lo anterior, el recurrente alega que este insumo ya se contempla en la partida 151 denominada Cilindro de helio para balón contrapulsación intraaórtico. Por último, manifiesta que dicha solicitud se realiza con la finalidad de ofrecer una variedad más amplia de tamaños para abarcar diferentes anatomías y patologías, brindando un beneficio a la parte usuaria. Partiendo de lo anterior, la Administración acepta lo solicitado por el recurrente. Visto lo anterior, en virtud del artículo 89 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 249 de su reglamento, visto el allanamiento de la Administración se declara **con lugar** este extremo del recurso. Queda bajo responsabilidad de la Administración la justificación del allanamiento, la cual se considera debidamente evaluada por las instancias pertinentes. Se ordena a la Administración proceder con los ajustes necesarios mediante la modificación correspondiente al pliego de condiciones, con el fin de asegurar una mayor participación de oferentes en este proceso. Dichos ajustes deberán ser publicados conforme al marco normativo vigente, asegurando así su conocimiento por parte de los potenciales oferentes. **15) Sobre las consolas. Partidas 150, 155, 156 y 166. Criterio de División.** En relación con el tema objetado, el pliego de condiciones en cuanto a la partida 150 regula lo siguiente: *"(Balones de contrapulsación). Consumo mínimo por consola: 6 un mensuales"*. En cuanto a la partida 155 , regula lo siguiente: (Viewflex). Consumo mínimo por equipo: 5 unidades mensuales". Y sobre la partida 156 y 166 regula lo siguiente: "(Pressure) Mínimo de consumo por consola: 10 unidades mensuales". (ver en "*Ingreso del pliego de condiciones*"). El recurrente argumenta que para estas partidas se solicita que el proveedor deba entregar un equipo en calidad de préstamo para ser utilizado en los procedimientos de estos insumos, ya que son necesarios para su ejecución, sin embargo, alega el recurrente que al ser un consumo a demanda donde no se tiene un monto de consumo asegurado, existe un riesgo para el proveedor entregar a los centros médicos equipos que rondan entre los $80.000,00 a $160.000,00 y que durante la ejecución del contrato, no se consuma la cantidad necesaria para mantener estos equipos en calidad de préstamo sin afectar el equilibrio económico del contrato. Partiendo de lo anterior, el recurrente solicita a la Administración analizar la posibilidad de establecer un consumo mínimo para que el equipo se mantenga en las instalaciones del Centro Hospitalario, o bien adquirir el equipo por su cuenta. A su vez, el recurrente menciona que resulta importante establecer dentro del pliego cartelario la posibilidad de quedar a criterio del contratista, el colocar, mantener y/o retirar el equipo de un servicio o centro hospitalario, en caso de que no se pueda cumplir con las condiciones propuestas, ya sea un consumo mensual mínimo o la adquisición del equipo por parte del Hospital. Se observa por parte de esta División los documentos aportados como prueba por el recurrente, suscrita por la empresa Abbott Laboratorios, en fecha del 02 y 03 de septiembre del 2024. A su vez, se observa el documento suscrito por la empresa Maquet Mexicana (GETINGE), emitida el 02 de septiembre del 2024. La Administración rechaza lo solicitado por el recurrente, manifestando que resulta importante destacar que esta compra se generará únicamente bajo la modalidad de consignación, siendo que la Administración mantiene los criterios emitidos en cuanto al stock mínimo en vista de que dicha información fue brindada por los Centros Médicos mismos que son los responsables de la definición de las necesidades. Por las razones expuestas procede declarar **sin lugar** el recurso en este extremo.

Recurso 8002024000001453 - MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por las partes.

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar

Se recomienda observar el apartado denominado "Principios de contratación - Argumentación de la CGR".

5.14 - Recurso 8002024000001450 - INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

RECURSO #1450 INTERPUESTO POR INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES S.A.1) Cláusula 2.2 Custodia por medio de anaqueles. El pliego de condiciones establece: ***"(...)Custodia por medio de anaqueles inteligentes(...)".*** La objetante cuestiona el tema del control de los anaqueles, quién o quiénes tendrían acceso a los mismos, cómo se generaría la información de uso de los insumos que vayan saliendo para las diferentes cirugías y procedimientos. La Administración indicó que se procede a aclarar que los anaqueles serán propiedad de la Caja, el funcionamiento, autorizados y demás es resorte de la institución y se comunicara a los contratistas, reservándose la CCSS la posibilidad de adquirir anaqueles inteligentes o anaqueles tradicionales con integración tecnológica al sistema institucional de registro, monitoreo y gestión contractual. Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control que se ejercerá sobre los anaqueles, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como "aclaraciones", por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es rechazar **de plano** el recurso en cuanto a este extremo. **2) Cláusula 2.3.2. Modelo de gobernanza. Figura del Administrador del contrato.** El pliego de condiciones establece: ***"(...)*** *Tabla 3 Roles y responsabilidades de ejecución Administrador General administrativo del contrato (…) 1. Control y seguimiento del tope de monto adjudicado, esto en función a lo consumido y registrado por cada centro hospitalario en los sistemas institucionales y del cual tenga acceso el Administrador General administrativo del contrato. viii. Una vez que el centro médico solicite la adhesión a la compra, el Administrador General administrativo del contrato, debe gestionar ante la Comisión Técnica el criterio técnico respectivo, y luego una vez contando con dicho criterio se debe gestionar ante Gerencia Médica el aval correspondiente. Comisión Técnica (…) iii. Emitir criterio técnico referente a la compra, cuando se solicite (...)".* La objetante solicita aclarar -para que coincida- lo desplegado en la Tabla 2 sobre el Modelo de Gobernanza con el contenido de la Tabla 3 de Roles y responsabilidades de ejecución, porque no queda claro si el Administrador del contrato corresponde a las figuras de Administrador General Técnico y General Administrativo del mismo. La Administración indicó que el modelo establece una distribución técnica de competencias en función de las responsabilidades. Se aclara que la Caja dispondrá un único sistema institucional de información con el cual, con funcionalidades de visualización tanto para el administrador del contrato como para los contratistas, permita el control en materia de entregas, consumos, gasto, orientado hacia el registro en tiempo real, trazabilidad y automatización de procesos. En caso de nuevos productos o centros, se requiere el aval técnico de la instancia de igual naturaleza que descansa en la Comisión Técnica y Gerencia.Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control que se ejercerá sobre los anaqueles, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como "aclaraciones", por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es rechazar **de plano** el recurso en cuanto a este extremo. **3) Cláusula 4.1. Oferta base.** El pliego de condiciones establece: ***"(...)4.1 Sólo se permite una oferta base por oferente, no se permiten ofertas alternativas"***. La objetante solicita que a cada proveedor se le permita presentar una oferta alternativa, y máximo dos ofertas base por ítem, tal y como se dispuso en el cartel de la última contratación realizada por la institución. Que en algunas partidas no puede presentarse solo una oferta base, como las siguientes: La partida 6 línea 6 citada en la ficha técnica 2-09-03-0006 V0008, en la especificaciones técnicas solicita *" Balones para angioplastía,….. complacientes y no complacientes (NC)…. Rectos y cónicos, de alta y baja presión";* partida 7 línea 7 citada en la ficha técnica 2-09-03-0007 V0008, en las especificaciones técnicas solicita *" Balones para angioplastía,….. complacientes y no complacientes (NC)….";* partida 8 línea 8 citada en la ficha técnica 2-09-03-0008 V0009, en las especificaciones técnicas solicita *" Balones para angioplastía,….. complacientes y no complacientes (NC)….";* partida 62 línea 62 citada en la ficha técnica 2-09-03-0080 V0006, solicita *"… para uso coronario y vascular periférico..";* La partida 185 línea 185 citada en la ficha técnica 2-06-03-0026 V0006, solicita *"Balones para angioplastia … complacientes y no complacientes y/o semicomplacientes".* La Administración indicó que no se acepta. La Administración admitirá solo una oferta base por razón social o grupo de interés económico, ello por la dinámica de la contratación y su modalidad. Tome nota el interesado que la oferta alternativa no es una obligación de la administración ni un derecho de las partes interesadas, de forma que si existe una mejora tecnológica que puede modificar el pliego en este momento procedimental, el interesado debe utilizar las vías jurídicas respectivas para poner en valor su actualización tecnológica y aportar a la eficiencia de la contratación. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación**/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. Aunado a ello ha de indicarse que de conformidad con el numeral 125 del RLGCP, la posibilidad de incluir en el cartel tal tipo de oferta es facultativo para la Administración más no imperativo. En suma se **rechaza plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **3) Cláusula 4.14 incisos k y q. Obligaciones del oferente. Catálogos y pólizas.**El pliego de condiciones establece: ***"(...)k) Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español, o como lo establece la ficha técnica para este contrato (...) q) Presentar las pólizas requeridas dentro de este pliego (...)".***La objetante indica que se entiende que los insumos que se ofertan ya cuentan con el correspondiente Registro Sanitario emitido por el Ministerio de Salud, el cual tiene toda la información que solicita la CCSS. Por economía procesal y de gastos por los costos de copias y certificaciones, la institución debiera observar y cumplir lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 43665 MP-MEIC 'Celeridad de los Trámites Administrativos en las Entidades Públicas', el cual dispone que las instituciones de la administración deben consultar la información que ya esté disponible en bases de datos públicas y no solicitarla al administrado. Con este decreto se busca que la verificación del requisito no la realice el usuario, sino la entidad a cargo de la gestión, quien tendrá que ubicar la información en las bases de datos públicas.Sobre este punto de los Registros Sanitarios, cabe indicar que la institución no ha considerado el

grave retraso del Ministerio de Salud respecto de la revisión y otorgamiento de los registros sanitarios. Solo para el caso del Equipo y Material Biomédico el Ministerio reporta en el último informe del 14 de agosto anterior (MS-DRPIS-UR-2407-2024) retrasos que van desde los 48 hasta los 214 días para "atender" una solicitud de registro, lo cual ha venido generando una afectación de importante magnitud. Sería importante que, como parte de la necesidad de la institución de adquirir estos insumos para Terapia Endovascular, que la CCSS solicite expresamente a la autoridad sanitaria la agilización de estos trámites o bien prevea una prórroga del plazo para presentar los registros sanitarios debidamente otorgados hasta el momento de la correspondiente ejecución contractual. Este accionar no es nuevo, ya ha sido parte de la ejecución contractual anterior y sería oportuno retomarla en esta nueva contratación. La Administración indicó que no se acepta. En referencia a las pólizas requeridas, esta administración procede a indicar que se mantiene el requerimiento establecido dentro del pliego, cumpliendo con todo lo descrito en el punto 10.4. Al respecto, se ha de indicar que se evidencia falta de fundamentación de la parte en el tanto no desarrolla con amplitud de qué forma le implicaría una imposibilidad de participación dicha cláusula, o por qué motivo es abusiva o arbitraria, pese a ello el tema se abordó en el Recurso de la empresa Boston Scientific, por lo que se remite a lo dispuesto por este órgano contralor para la atención de este tema allí, y en consecuencia, se procede a **declarar sin lugar,** el recurso por el presente extremo. **4) Cláusula 4.11 inciso d) Certificado de equipo y material biomédico de todos los componentes.** El pliego de condiciones establece: *"(...)4.11* ***d) Presentar el certificado de equipo y material biomédico vigente de todos los componentes. Dicho certificado debe estar vigente a lo largo de toda la contratación (...)"***. La objetante alega que esa circunstancia afecta tanto a su representada como a los demás potenciales oferentes, tratándose de una situación que escapa al control y que ello podría potencialmente restringir la oferta en detrimento de las posibilidades de elección de la Administración Licitante. Solicitan que el requisito sea exigible para el adjudicatario en etapa de formalización, y no por los oferentes. La Administración indicó desde el punto de vista técnico, el Certificado de Equipo y Material Biomédico es un requisito necesario en la adquisición de estos insumos, sin embargo, se recuerda que el Reglamento a la Ley, faculta a la administración a la justificación de incumplimientos intrascendentes, sin que esto conlleve la exclusión de la oferta. Por lo que en la etapa procesal oportuna, en coordinación con la administración en caso de necesario, se realizarían los trámites administrativos con el Ministerio de Salud para que se agilicen los trámites correspondientes para el otorgamiento de este certificado o bien la aplicación del artículo 19 del Reglamento para el otorgamiento de Registro de Equipo y Material Biomédico. Al respecto, este órgano contralor ha sostenido en forma reiterada que el registro sanitario para los equipos y materiales biomédicos (EMB) es un requisito que se debe cumplir de previo a comercializar un producto en el país, y por lo tanto dicho registro se debe tener al momento de la apertura de las ofertas. En este sentido se pueden consultar las resoluciones R-DJ-023-2010, R-DCA-0765-2018 y R-DCA-01099-2020, entre otras. Concretamente, en la resolución R-DCA-0675-2018 del 13 de julio del 2018 se indicó sobre este tema lo siguiente: *"**Criterio de la División:** La objetante solicita en su recurso que se varíen los requisitos a presentar en su plica, para que puedan ofertar acreditando que se encuentran en trámite ante el Ministerio de Salud para obtener el EMB, es decir, equipo y material biomédico; ello por cuanto, la empresa recurrente pretende ofertar un producto que salió al mercado a finales del 2017, de que actualmente se encuentra realizando el trámite del EMB ante el Ministerio de Salud. De acuerdo con ello, considera este órgano contralor, que lo requerido por la recurrente deviene en contrario al ordenamiento jurídico, […] la objetante no contempla lo señalado en los artículos 5 y 7 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto Ejecutivo No. 34482-S publicado en La Gaceta No. 80 del 25 de abril del 2008. Al respecto, el numeral 5 manifiesta lo siguiente: "Artículo 5°-Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente./ Los EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."; mientras que, el numeral 7 en el párrafo primero indica que "Artículo 7°-Todo EMB requiere previo a su uso, comercialización o importación el registro sanitario. Aquellos EMB clase 1 enumerados en el listado anexo al presente Reglamento quedan exonerados del registro sanitario. Este listado podrá ser modificado por el Ministerio de Salud vía resolución administrativa publicada en La Gaceta."; de acuerdo con ello, entiende este órgano contralor que el ordenamiento jurídico prevé la necesidad de contar con el EMB de previo a comercializar un producto en el país, de manera tal que, lo requerido por el objetante deviene en improcedente y por lo tanto, se debe declarar sin lugar este punto de su recurso de objeción."* (los destacados son del original). Ahora bien, es lo cierto que en dicha resolución se citan los artículos 5 y 7 del Decreto 34482-S, los cuales fueron derogados por el Decreto No. 43902-S del 30 de noviembre del 2022, el cual contiene el reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: Equipo y material biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, publicidad, vigilancia y control". Dicho decreto fue publicado en el Alcance 38 a La Gaceta del 09 de marzo del 2023 y entró a regir seis meses después de su publicación. (se aclara que en la publicación en el Alcance a La Gaceta aparece el Decreto con el número 403902, sin embargo en el SINALEVI aparece el Decreto registrado con el número 43902). Ahora bien, el reglamento técnico mencionado establece en su artículo 9 lo siguiente: *"9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza."* Así las cosas, se tiene que el registro sanitario se mantiene como un requisito establecido en el ordenamiento jurídico para poder comercializar los EMB, por lo cual es criterio de este órgano contralor que dicho requisito resulta necesario al momento de la apertura de las ofertas. Al respecto, en la resolución R-DCA-SICOP-01622-2013 del 21 de diciembre del 2023 este órgano contralor indicó lo siguiente: *"**d) Sobre el registro sanitario de EMB: Criterio de la División:** La empresa objetante solicita que se modifique el requerimiento establecido en el cartel para que la totalidad de las pruebas cuenten con registro sanitario ante el Ministerio de Salud,debido a que estima que lo solicitado limita su participación en tanto de los 69 anticuerpos que se podrían suministrar para la línea 2, 14 de ellos están en trámite de registro; es decir, que alrededor del 20% de los reactivos se encuentran en trámite de registro. Requerimiento al cual se allanó la Administración en tanto manifestó aceptar la posibilidad de participar con un comprobante de registro en trámite al momento de apertura, pero con el compromiso de que el adjudicatario tenga todos los permisos. A partir de lo anterior, aun y cuando la Administración se allanó a las pretensiones de la recurrente, estima este órgano contralor que lo solicitado por la objetante no resulta procedente y por lo tanto no es posible el allanamiento de la Administración, según se procede a explicar. El "Reglamento técnico RTCR:505:2022 equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control", Decreto Ejecutivo No. 43902-S y vigente desde el 10 de setiembre de 2023, establece en torno a la obligatoriedad de contar con registro sanitario lo siguiente: "9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB. / Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.". Como puede observarse de la norma transcrita, el reglamentista estableció como un requisito previo a la comercialización de equipo y material biomédico, el contar con el respectivo registro sanitario; e incluso el numeral 7.1 del mismo Reglamento señala que los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto; asimismo y según se observa de la normativa de referencia, la única excepción prevista para no contar con el registro sanitario se brinda para los EMB clase 1 (artículo 2.4). De esta manera, observa este órgano contralor que de frente ala normativa vigente, cuando se comercialice equipo y material biomédico, es indispensable contar con un registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud; lo cual ha sido entendido e interpretado por este órgano contralor como un requisito a acreditar por los oferentes al momento de apertura de las ofertas, en tanto demuestra su idoneidad y cuya exigencia evita poner en riesgo a la Administración de incumplimiento por parte del adjudicatario. En este sentido y sobre la importancia del registro, este órgano contralor se ha referido de la siguiente manera: "(...) De lo anterior se desprende que más que un requerimiento cartelario, lo que hace la Administración es reflejar en el cartel la obligación de cumplimiento de la normativa reglamentaria que exige cumplir con tal registro sanitario, lo que ameritaba su presentación al momento de ofertar debiendo estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de contratación*

hasta cumplir la entrega total e incluso, señala el cartel, si el EMB está en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro del periodo que no afecte el proceso de la contratación. Este requisito tiene sentido, en la medida que de no ser así, se colocaría a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con la posibilidad de comercializarse con la respectiva aprobación del Ministerio de Salud (...) Estos requerimientos de orden cartelario y normativo sonde suma importancia para garantizar la idoneidad de la oferta y para tener por acreditado que el producto ofrecido se encuentra habilitado para su comercialización a nivel nacional (...) no resulta admisible colocar a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con el aval del Ministerio de Salud pues no debe la Administración condicionar el dictado del acto de adjudicación al lograr tener por acreditado si uno de los oferentes cumple o no cumple con el EMB, pues la prioridad es la atención eficiente de las necesidades públicas…" resolución No. R-DCA-0642-2017 de las 12 horas 54 minutos del 16 de agosto de 2017 (en este mismo sentido pueden verse las resoluciones No. R-DCA-360-2013 de las 9:00 horas del 19 de junio de 2013, No. R-DCA-827-2016 de las 13horas 30 minutos del 7 de octubre de 2016, No. R-DCA-0675-2018 de las 12 horas 41 minutos del 13 de julio de 2018, No. R-DCA-0249-2019de las 09 horas de 13 de marzo del 2019 y No. R-DCA-00817-2021 de las 11 horas 52 minutos del 21 de julio de 2021)." Luego con respecto a las pólizas no se encuentra fundamentación de la parte a fin de acreditar su no necesidad. En razón de todo lo expuesto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto. **5) Cláusula 7.1. Vigencia del contrato.**El pliego de condiciones establece: ***"El contrato o contratos que se originen de esta contratación tendrán una vigencia de 24 meses prorrogable facultativamente para la administración por tres periodos iguales adicionales, para un máximo de ocho años (96 meses) (...)".*** La objetante indica que no parece razonable ni acorde con la política de desarrollo tecnológico y de innovación del país, 'detener' a la seguridad social durante casi una década utilizando insumos médicos cuya mejora innovativa queda sometida dentro de un anexo contractual sin poder evolucionar, cuando el mismo país es un hub de investigación biomédica y los pacientes podrían tener acceso a tratamientos e intervenciones de más calidad, productos innovadores y consecuentemente mejor calidad de vida e implicarle a la seguridad social menos gastos en reemplazos de productos, atención médica y nuevas cirugías. Por otro lado, la Política Nacional de Salud 2023-2033 lanzada por el Ministerio de Salud con el Plan de Acción 2024-2028, publicado el pasado mes de mayo, presentó la Evaluación de las Funciones Esenciales de la Salud Pública Renovadas (FESP) según la cual para la FESP 11 relativa a medicamentos y otras tecnologías en salud se identificaron 29 brechas, lo cual pone sobre la mesa la tarea de abordarlas por el país para garantizar el cumplimiento de las Funciones Esenciales en Salud Pública. Este mismo plan señala que de las 11 funciones esenciales, y siguiendo el criterio de expertos, se extraen temas que podrían considerarse como grandes hitos a resolver en materia de salud pública entre los cuales están: tecnologías en salud, investigación y gestión del conocimiento, determinantes sociales de la salud e intervenciones sobre factores contextuales de la salud. La Administración indicó que el plazo de vigencia es parte de las potestades de la Administración que toma variables como la complejidad de la compra, la cantidad de códigos, la oferta de mercado, misma que ha sido sostenida a lo largo de los años sin mayor innovación tecnológica de productos ni de servicios o soluciones integrales. Por otra parte, se estima ayuna la gestión del interesado respecto a la motivación y fundamento de su reclamo. No obstante, tómese en cuenta la necesidad de garantizar la continuidad y estabilidad de los servicios médicos asociados con los insumos que se adquieren y la gestión de riesgos relacionados con incrementos de demanda por listas de espera o condiciones de morbi o mortalidad de los usuarios de la CCSS que sustenta la decisión de vigencia, conforme el régimen de contratación pública. Esta División trae a colación el artículo 104 de la LGCP que regula el plazo de vigencia de los contratos en los siguientes términos: "*ARTÍCULO 104- Plazo / El plazo ordinario del contrato no podrá superar el término de cuatro años, considerando el plazo original y sus prórrogas. / En casos excepcionales, en atención a las particularidades del objeto contractual, o la modalidad de contratación en las que se requiera un mayor plazo para recuperar la inversión, podrá recurrirse a vigencias contractuales superiores a dicho plazo máximo. Para acordar un plazo mayor a cuatro años, desde la decisión inicial deberá estipularse la posibilidad de vigencias contractuales superiores, con indicación del plazo máximo para la contratación particular, previa resolución motivada suscrita por el jerarca en donde se consignen las razones de la necesidad de una vigencia mayor sustentada en los estudios técnicos, financieros y jurídicos pertinentes suscritos por funcionarios competentes que así lo justifiquen. En cualquier caso, el plazo de la contratación no podrá superar los diez años. Queda a salvo lo establecido en el artículo 79 de la presente ley."* (el destacado es del original). Como puede observarse, la ley dispone que el plazo ordinario de los contratos no puede superar el plazo de cuatro años, considerando el plazo original y sus prórrogas, y solamente en casos excepcionales la Administración puede establecer plazos contractuales superiores a los cuatro años. Sin embargo, para ello, la Administración debe emitir una resolución motivada la cual debe cumplir con los siguientes requisitos: a) debe ser suscrita por el jerarca, b) en la resolución se deben consignar las razones de la necesidad de una vigencia mayor, c) la resolución debe estar sustentada en los estudios técnicos, financieros y jurídicos pertinentes suscritos por funcionarios competentes que así lo justifiquen. Ahora bien, en el caso bajo análisis se observa que la Administración estableció un plazo de vigencia del contrato de 24 meses prorrogables por tres períodos iguales adicionales, para un máximo de 8 años, y como respaldo de la decisión tomada remite a la "resolución adjunta a este pliego de condiciones." Adicionalmente, en la pantalla del expediente del concurso denominada "Solicitud de contratación", punto 5 denominado "Archivo adjunto" se incluyeron los documentos: a) Oficio DABS-AGM-5084-2024 del 18 de julio de 2024, suscrito por Anthony Umaña Solís en su condición de Jefe a.i. Insumos Médicos y por Johanna Sandí López en su condición de Administradora General de Contrato, b) Resolución Administrativa GL-DABS-0970-2024 suscrita por Gabriela Arias Soto en su condición de Directora a.i. de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la CCSS. Sin embargo, es criterio de este órgano contralor que dichos oficios no contienen justificaciones válidas para establecer en este caso un plazo de vigencia mayor a 4 años, por las siguientes razones: a) El Oficio DABS-AGM-5084-2024 del 18 de julio de 2024 indica como asunto lo siguiente: *"ASUNTO: CRITERIO ADMINISTRATIVO APLIACIÓN (sic) ARTÍCULO 104 DE LA LEY GENERAL DE COTNRATACIÓN PÚBLICA MODELO INTEGRADO DE SOLUCIÓN PARA ADQUISCIÓN DE INSUMOS POR CONSIGNACIÓN PARA TERAPIA ENDOVASCULAR",* y en su contenido hace referencia a los siguientes aspectos: la necesidad institucional, el impacto en el servicio de salud, la optimización de recursos, la complejidad y especialización, y los principios de contratación administrativa, y en este sentido se menciona el mejoramiento de la prestación de los servicios de salud, la continuidad en la atención integral ofrecida a los pacientes, la continuidad de los diagnósticos y tratamientos adecuados para los pacientes con las patologías descritas, la satisfacción del interés público e institucional, mejorar la calidad de vida de los pacientes, la disminución de los tiempos de estancia hospitalaria,la calidad y continuidad del servicio, sin embargo dichas justificaciones son de orden general que resultan aplicables a todas las compras de insumos e implementos médicos que realice la CCSS, y no únicamente a este objeto contractual, por lo tanto no son justificaciones válidas para establecer un plazo de vigencia del contrato mayor a los 4 años, ya que no acreditan que en este caso exista una situación excepcional, como lo establece el artículo 104 de la ley citado anteriormente. En dicho oficio también se mencionan como justificación los principios de igualdad y libre concurrencia, sin embargo dichos principios más bien resultan aplicables a plazo de vigencia cortos los cuales permiten a la Administración realizar en forma periódica nuevos concursos para la adquisición de los bienes y servicios, garantizando así un trato de igualdad y la libre concurrencia entre todos los potenciales oferentes. De esta manera, se concluye que ninguna de las justificaciones contenidas en dicho oficio explican ni acreditan los motivos por los cuales en este caso se requiere un plazo de vigencia mayor a 4 años. b) La resolución administrativa GL-DABS-0970-2024 indica en su encabezado lo siguiente: *"AUTORIZACIÓN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 104 DE LA LEY GENERAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. VIGENCIA CONTRACTUAL SUPERIOR. / Caja Costarricense de Seguro Social, Gerencia de Logística, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, en la fecha y hora consignada en la firma digital del presente documento y de conformidad con el artículo 104 de la Ley General de Contratación Pública, se emite la presente resolución motivada con el objetivo de consignar las razones de la necesidad de una vigencia de 8 años para la adquisición de INSUMOS PARA USO DE TERAPIA ENDOVASCULAR para la realización de los procedimientos realizados en las Unidades de Terapia de Endovascular de los diferentes Centros Médicos, con base en los siguientes elementos: …",* en su contenido hace referencia a los siguientes aspectos: elementos administrativos,

elementos técnicos, elementos financieros, elementos jurídicos; sin embargo dichas justificaciones no son válidas para establecer un plazo de vigencia del contrato mayor a los 4 años, ya que no acreditan que en este caso exista una situación excepcional, como lo establece el artículo 104 de la ley citado anteriormente. Y es que en el apartado denominado “elementos administrativos” se transcribe el oficio DABS-AGM-5084-2024, el cual como se indicó anteriormente, no contiene ninguna justificación excepcional para establecer un plazo de vigencia mayor a 4 años; en el apartado denominado “elementos técnicos” se mencionan el oficio AGM-CTEV-NEURO-003-2024 fechado 24 de mayo de 2024 suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Neurocirugía, el oficio CTTE-VASCULAR-003-2024 fechado 16 de mayo de 2024, suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Vascular Periférico, el oficio AGEM-CTEV-CARDIO-006-2024 fechado 03 de julio de 2024, suscrito por la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Cardiología, el oficio AGM-CTEV-CARDIO-008-2024 la Comisión Técnica AD HOC de Terapia Endovascular de la especialidad de Cardiología, sin embargo las citas de dichos oficios que se incorporan en la resolución únicamente hacen referencia a la importancia y la necesidad de adquirir los insumos en cuestión para salvar la vida de los pacientes, acortar días de estancia hospitalaria, acortar las listas de espera de la institución, dar una atención médica de primer nivel a los pacientes, mejorar la calidad de vida de los pacientes, justificaciones de orden general que también aplican a todas las contrataciones de insumos e implementos médicos; en el apartado denominado “elementos financieros” únicamente se menciona el oficio DTBS-APBS-0534-2024 del Área de Planificación de Bienes y Servicios en el cual se emitió el estudio de mercado, y la aprobación presupuestaria del compromiso de reserva administrativa en la partida 2219, pero no contiene ningún análisis financiero mediante el cual se acredite cuál es la inversión realizada, la rentabilidad de esa inversión ni el retorno de la inversión a partir de lo cual se pueda acreditar que en este caso se requiere un plazo de vigencia mayor de 4 años para recuperar la inversión; en el apartado denominado “elementos jurídicos” únicamente se menciona que resulta necesario “en aras de proteger el derecho a la salud y de solventar la necesidad imperante de contar con el insumo en cuestión”, lo cual tampoco constituye una justificación válida ya que este argumento es general y también resulta aplicable a todas las contrataciones de insumos e implementos médicos que realice la CCSS. En resumen, ninguna de las justificaciones dadas por la Administración acreditan que en este caso existan razones técnicas, financieras ni jurídicas que justifiquen un plazo de vigencia del contrato mayor a 4 años. Finalmente, se observa que los oficios mencionados anteriormente no están suscritos por el jerarca de la institución, tal y como lo solicita la normativa citada. En razón de todo lo expuesto, se **declara con lugar** el recurso en este aspecto, y en consecuencia la Administración debe ajustar el plazo de vigencia de la contratación al máximo de 4 años, establecido en el artículo 104 de la Ley. **6) Cláusula 7.4.1. Reposición ordinaria.** El pliego de condiciones establece: ***“(...) i. Debe aplicarse dentro de un plazo máximo de 24 horas hábiles, posteriores a la alerta de reposición. ii. El contratista deberá reponer la totalidad de insumos o equipos, dentro de las siguientes 24 horas en hospitales del GAM1 y 48 horas en hospitales periféricos, luego de comunicado el consumo de estos. valoración y aprobación previa por parte de la Comisión Técnica (...)”.*** La objetante indica que se deben reconsiderar los plazos para los hospitales periféricos, sobre todo el caso del Hospital de Liberia que por la distancia podría no ser un tiempo suficiente el otorgado para las reposiciones. Adicionalmente, no queda claro en el pliego cartelario cuál será el medio o método de comunicación para notificar el consumo y una vez hecho el consumo con cuánto tiempo se notificará al contratista. La Administración indicó que no se acepta. El contratista, por definición, es un colaborador de la prestación de servicios públicos esenciales, una vez que entra en ejecución el contrato. Es claro que su modelo de gestión de inventario local y de distribución debe adecuarse a la continuidad de servicios que impone el derecho a la salud, desde intervenciones programadas hasta aquellos casos de emergencia. El sistema institucional de información de la CCSS procura la visualización de información en tiempo real de la reserva de consumo y consumo efectivo para efectos de programar las reposiciones, así como los procesos de facturación electrónica y pago, como obligaciones derivadas y dependientes de los registros efectivos, oportunos y con calidad de data que será coadyuvada con la codificación y anaqueles inteligentes o integrados al sistema de información, como se indicó previamente. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *“**Deber de fundamentación**/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.”,* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *“**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente.”* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. Pese a lo expuesto, se encuentra omisión de la Administración en pronunciarse sobre el tema del medio o método de comunicación para notificar el consumo y en qué plazo se notificará al contratista, siendo que por seguridad jurídica e igualdad de trato entre parte, debe la Administración definir un plazo por lo que se le ordena realizar una valoración sobre tal aspecto y se procede a declarar **parcialmente con lugar** el recurso.

Recurso 8002024000001450 - INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA

Plazo de entrega - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Plazo de entrega - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar (Ley 9986)

7) Cláusula 7.5 Sustitución o incorporación de nuevos insumos. El pliego de condiciones establece: ***"(...)Se podrán incluir insumos adicionales, previa cotización y autorización exclusiva del administrador general administrativo del contrato, previo visto bueno de la Comisión Técnica. (...)".*** La objetante indica que la redacción tal y como se sugiere en el pliego objetado, descarta la inclusión de nuevos productos o más aún de acceder a nuevas tecnologías para los contratistas que no tengan adjudicada la línea que haga alusión a ese insumo. Adicionalmente se observa un vacío respecto a: **i.** Cada cuánto se reunirán los comités para este fin, (en la licitación anterior se hacía cada tres meses) y por otro lado sobre **ii.** Cuál es el plazo para responder a las solicitudes de inclusión o exclusión; **iii.** No se define qué pasa con el precio de nuevos insumos o nuevas tecnologías, pues en este tipo de productos la novedad es lo normal y claramente salen con costos distintos o si se debe mantener el mismo precio ofertado con el insumo versión anterior. **La Administración** indicó que se acepta. Debe considerarse que es deber legal, reglamentario, derivado del pliego de condiciones y el principio de buena fe y conexos, que todo contratista está obligado a presentar las mejoras tecnológicas que pueden ser propias del mismo código y de la sustitución de fabricante de sus dispositivos en tanto cumplen con el objetivo curativo con mayores eficiencias, seguridades o calidad. En estos casos, el contratista está obligado a informar al administrador general administrativo del contrato para coordinar el análisis de la comisión técnica respectiva y las decisiones motivadas que de ello se deriven. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **Consideración de oficio:** La Administración deberá revisar si es posible introducir nuevos productos y definir el mecanismo para incorporar dichos productos, su cotización, así como el escenario en que el adjudicatario no pueda ofrecerlos, todo de conformidad con la normativa aplicable y la modalidad utilizada y en caso de no existir habilitación, eliminar este punto del pliego **8) Cláusula 7.6 Otras condiciones de ejecución.** El pliego de condiciones establece: ***"(...) La contratación debe permitir realizar tomas virtuales y físicas del estado de la consignación, de manera coordinada entre el administrador local administrativo y contratista, que permita comparar registros vrs bodegas, análisis de comportamientos por códigos y planificación predictiva para mitigar los riesgos de desabastecimiento e interrupción de servicios. De dichas actuaciones quedará constancia en el expediente de ejecución contractual(...)".*** La objetante indica que debe quedar establecido con claridad las veces o periodicidad para la realización de los inventarios. **La Administración** indicó que aclara el sistema institucional informático procurará el traslado de datos en tiempo real por lo cual dicho inventario podrá ser acordado en un plan de trabajo que integre la ejecución.Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. Pese a lo expuesto, se encuentra omisión de la Administración sobre el tema de las veces o periodicidad para la realización de inventarios, siendo que por seguridad jurídica e igualdad de trato entre partes, debe la Administración definir un plazo por lo que se le ordena realizar una valoración sobre tal aspecto y se procede a declarar **parcialmente con lugar** el recurso. **9) Cláusula 7.7 Confidencialidad de pacientes.** El pliego de condiciones establece: ***"(...)El contratista se compromete a guardar absoluta confidencialidad sobre los datos a los que tenga acceso como parte de los servicios contratados. En caso de que se logre comprobar incumplimiento de esta cláusula, será suficiente motivo para suspender la contratación e iniciar el proceso de resolución según lo dispuesto en la normativa vigente. Para ello, el proveedor deberá firmar el "Acuerdo de Confidencialidad (...)".*** La objetante indica que se le sugirió a la institución valorar identificar los pacientes según el número de expediente asignado sin revelar nombre y cédula de la persona. Es muy difícil determinar individualmente quién es responsable de divulgar datos confidenciales del paciente determinado e identificado, cuando una misma boleta de comunicación de uso de insumos se les traslada información a varios proveedores al mismo tiempo. Por ello, se reafirma la solicitud de revisar y modificar lo dispuesto en el punto 7.7 sin implicar una doble sanción como está previéndose. La Administración indicó que no queda clara la consulta. No obstante, tómese en cuenta que los datos de pacientes se estiman, por ley, datos sensibles, por lo cual se está previendo información agregada y anonimizada según la finalidad de la información, corrigiendo una práctica histórica de registros en las hojas de consumo. Para ello, firme la adjudicación, se trasladará el acuerdo de confidencialidad a suscribir entre las partes, con el objeto de garantizar la confidencialidad de aquella información de pacientes que necesariamente deba compartirse, con la efectiva tutela del derecho que asiste a los pacientes.Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. En consecuencia, se **rechaza de plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **10) Cláusula 8.2 Etapa II. Puesta a producción de ERP y evolutivos EDUS.** El pliego de condiciones establece: ***"(...) vii. Desde la comunicación de dicho consolidado, el contratista, tiene 5 días naturales para elaborar la factura electrónica en formato PDF y subir en el sistema virtual institucional SIFE-SICERE, en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, con base en la***

VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado). El administrador local administrativo se encargará de tramitar la factura por medio de Nómina y traslada al Área de Gestión de Bienes y Servicios de cada centro médico.(...)". La objetante indica que en este punto es fundamental revisar los plazos otorgados para las diferentes acciones de ejecución. La Administración indicó que no se acepta. La CCSS se encuentra en constante proceso de mejora continua, automatización, digitalización y eficiencia para garantizar transparencia y toma de decisiones basada en evidencia. Tómese en cuenta que el sistema institucional de información prevé una trazabilidad completa de entrega, reposiciones, consumo y alertas para reposición, facturación y pago, como medida correctiva de las lecciones aprendidas, oportunidades de mejora y eficiencias que debe atraer los procesos a cargo de la administración. Oportunamente se presentará el sistema al contratista con su respectiva capacitación y guía de usuario a las partes interesadas y la sujeción a los evolutivos inherentes a toda herramienta tecnológica. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. En consecuencia, se **rechaza de plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **11) Cláusula 10.1 Garantía de cumplimiento.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**: *"(...)Al estar frente a una contratación de cuantía inestimable se establece un plazo fijo por partida según el siguiente detalle: (...)El monto establecido fijo por partida será dividido en partes iguales entre la cantidad de adjudicatarios en esa partida. Se establece de la cantidad proyectada al ser inestimable, versus la valoración de riesgo en esta contratación, se analiza que existe multiadjudicación, consignación y sanciones económicas en caso de entrega tardía(...)".*** La objetante solicita debe corregir la palabra "plazo" y cambiarla por "monto".Ahora bien, respecto del fondo de lo que prevé el artículo 10.1, la garantía de cumplimiento debe ser proporcional a la cantidad de ítems adjudicados, pues en el pliego en consulta no se hace esa especificación anterior, al contrario, se indica que en esta contratación la garantía corresponderá a un monto fijo dada la naturaleza de cuantía inestimable y que dicho monto se dividirá entre la cantidad de contratistas adjudicados por partes iguales. La Administración indicó que se acepta y se corrige el texto por monto. Tómese en cuenta que la Administración responde que pretende ajustar el monto de la garantía de cumplimiento durante la ejecución contractual, considerando la demanda real del servicio que se vaya presentando en las partidas adjudicadas y con esto solicitar un monto proporcional. Partiendo de lo anterior, observa esta División el allanamiento por parte de la Administración en cuanto a corregir el texto por monto, sin embargo, no resulta claro para este Órgano Contralor la respuesta brindada en cuanto a los alegatos establecidos por parte del recurrente. Aunado a lo anterior, si bien se observa que la presente contratación resulta en un contrato de cuantía inestimable, resulta necesario que la garantía de cumplimiento se encuentre estipulada y establecida por una suma especificada para cada adjudicatario, sin distinción alguna. Asimismo, resulta necesario traer a colación lo estipulado en el artículo 44 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 110 del Reglamento de la Ley General de Contratación Pública, en donde se establece que en caso de contratos de cuantía inestimable en el pliego de condiciones, necesariamente deberá establecerse una suma específica que garantice la debida ejecución contractual. Por las razones expuestas procede declarar **parcialmente con lugar** el recurso en este extremo, ordenando a la Administración tomar en consideración lo establecido en los artículos anteriormente mencionados y así establecer una suma específica en cuanto a la garantía de cumplimiento que cada adjudicatario deberá de rendir. **12) Cláusula 10.4 Póliza de responsabilidad civil.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**: *"(...)El Contratista debe contar con una póliza de responsabilidad civil, con una cobertura para lesión y/o muerte de personas la cual no podrá ser inferior a ¢150.000.000.00 (ciento cincuenta millones de colones) para cubrir daños que pudiera ocasionar a terceros con motivo de la prestación del servicio, siempre y cuando sean imputables al contratista o su personal. La póliza debe ser tomadas y se debe mantener vigente durante el periodo de la contratación a nombre del Contratista, caso contrario, se tomará como incumplimiento de contrato, dando paso a los procedimientos que establece la legislación. Tres días hábiles posterior al comunicado de la orden de inicio, deberá remitir una Certificación donde haga constar el monto asegurado, coberturas, personal profesional incluido y el plazo de la suscripción de dicha póliza, la actualización de la información deberá realizarla cada vez que se cumpla la vigencia del plazo de suscripción o cada vez que la Administración lo solicite(...)".*** La objetante indica que es una suma muy alta el pago de la póliza por todo el plazo siendo una obligación muy fuerte para el proveedor, dado que abarca todo el plazo de la ejecución del contrato, ya considerado, muy extenso. Adicionalmente, se deja por fuera el aseguramiento contra robo, incendio o cualquier otra eventualidad, que son siniestralidades también importantes para respaldar los insumos en los distintos centros hospitalarios, lo cual podría disponerse como una alternativa para aquellos proveedores que quisieran protección adicional ante una situación futura imprevista o por caso fortuito. La Administración indicó que no se acepta. En referencia a las pólizas requeridas, esta administración procede a indicar que se mantiene el requerimiento establecido dentro del pliego, cumpliendo con todo lo descrito en el punto 10.4. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. En consecuencia, se **rechaza de plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **13)**

Consideraciones adicionales a situaciones no previstas en el pliego cartelario: Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** La objetante indica lo siguiente: **i)** Compras para pacientes con condiciones especiales y específicas y que no están dentro de la matriz que enlista y describe los ítems de la compra. Debe aclararse cómo procedería excepcionalmente la institución con esta solicitud, el uso, la facturación y los casos fortuitos que puedan surgir; **ii) Precios cotizados** por los proveedores con base en la matriz elaborada por la institución se generaron con base en los precios considerados para la compra anterior que tiene un plazo de cuatro (4) años. Resulta muy importante revisar lo remitido porque esta información se brindó oportunamente sin tener conocimiento que el plazo proyectado para esta contratación sería de ocho (8) años; esta condición cambia el panorama y tal y como lo prevé la norma, no puede darse pie a una contratación de precio ruinoso. No obstante, ello, se espera que la institución valore lo señalado en el punto quinto anterior y se rectifique la propuesta de término contractual. Por otro lado, en el pliego no se hace ninguna observación con respecto a si el precio se mantendrá durante todo el plazo del contrato o si pueden hacerse ajustes o revisiones de precio con las prórrogas, **iii)** Existen diferencias entre las líneas incluidas en el cuadro de los insumos del objeto de la compra, la ficha técnica y la descripción subida en la plataforma de SICOP. Esta condición indudablemente implicará que el tiempo destinado a la revisión para la presentación de las ofertas sea mucho mayor, lo cual justificaría que, por el tamaño de la compra pretendida por la institución, se conceda un mayor tiempo para la presentación de la oferta por cada interesado. **iv)** No hay claridad dentro del pliego cartelario si en algún momento el contratista podría cesar de manera parcial el contrato con alguna unidad hospitalaria ya sea por falta de consumo o por cualquier otra eventualidad, como por ejemplo por discontinuidad en la producción del insumo particular. Tampoco son claras las condiciones respecto de la eventual adhesión o inclusión de otra unidad a este contrato, pues solo se menciona el aval de la Administración sin que se haya previsto que podrían incorporarse nuevas unidades, la forma en que se haría y si se le notificara al proveedor o se le consultaría su anuencia a ello; **v)** En el Anexo 2. Stock mínimo por cada centro médico, se señala que la cantidad en la tabla deberá ser dividida entre la cantidad de adjudicatarios, lo cual presenta algunas dificultades, que ya fueron parte de experiencias anteriores, como por ejemplo qué sucede cuando las cantidades mínimas a entregar podrían ser solamente de una unidad, cómo se haría la división entre todos los adjudicatarios. La Administración indicó que no es posible el uso de bienes no incluidos en la contratación, para esos casos de urgencia o excepción deberá emplearse el procedimiento correspondiente. En cuanto a los plazos, se utilizarán los plazos de Ley y necesidad institucional. Para "cesar" el contrato deberá seguirse el procedimiento legal correspondiente. Lo objetado carece de respaldo legal**.** Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación**/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. Ahora bien se observa que la Administración se pronunció sobre los puntos referenciados de la siguiente forma **i y iv,** más es omisa en cuanto a la definición de precios no proyectados para 8 años, diferencias de las especificaciones técnicas entre los diferentes documentos que conforman el pliego y sobre regulación en torno a que se pida a todos los adjudicatarios presentar el producto cuando se solicite sólo una unidad. En consecuencia se le ordena pronunciarse sobre todos los extremos presentados, dejando constancia en el expediente de ello, siendo procedente declarar **parcialmente con lugar** el recurso en el presente extremo.

Recurso 8002024000001450 - INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

14) Ficha técnica 2-09-01-3305 V0006. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Microesfera cargable… presentación en jeringas individuales precargadas de material gelatina tris acrílica o polietilen glicol (...)".*** La objetante solicita se modifique de la siguiente forma *"Microesfera… presentación* ***vial*** *de* ***material de alcohol polivinílico co-acrilato sódico****, polímero acrílico o PVA".* La objetante manifiesta que referente a la presentación, en el mercado este producto de microesferas para cargar solo está disponible en viales, las microesferas que no son para cargar están disponibles en jeringas. Además, el material citado en la descripción corresponde también a las microesferas no se cargan. Al parecer, existe confusión entre la presentación y el material de composición de las microesferas para cargar y las que no se cargan. Esto podría limitar la participación de oferentes o la descalificación del producto por la variación en la correcta forma presentación y material de composición. La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador se procederá con la modificación de la ficha técnica. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de la microesfera cargable definida en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **15) Ficha técnica 2-09-03-0006 V0008.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Cateter balón para angioplastia, diámetros hasta 6 mm, longitudes de trabajo hasta 180 cm, longitud total hasta 210 mm, para uso con guia de 0,3556 mm. descripción del artículo: "catéter de balón para angioplastia, balones, diámetros hasta 6 mm, longitudes de trabajo hasta 180 mm, longitud total hasta 220 mm(...)".*** La objetante solicita aclarar cuál es la medida correcta de la longitud total del insumo ya que en la misma ficha hay dos medidas diferentes para la misma característica técnica del insumo. La Administración aclara que la longitud total es hasta 220mm. Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control que se ejercerá sobre los anaqueles, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como "aclaraciones", por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es rechazar **de plano** el recurso en cuanto a este extremo. **16) Ficha técnica 2-09-03-0006 V0008 de la partida 6, línea 6** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Catéter balón para angioplastia, diámetros hasta 6 mm (...)".*** La objetante solicita que se modifique la especificación técnica para que se amplíe a 8 mm**. La Administración** indicó que en atención a lo anterior, la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador se procederá con la modificación de la ficha técnica, tanto en la longitud como en los diámetros.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter balón para angioplastía definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **17) Ficha técnica código 209030007.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Balones para angioplastia, diámetros hasta 6 mm (...)".*** La objetante solicita que se modifique la especificación técnica para que se amplíe a 8 mm. **La Administración** indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador se procederá con la modificación de la ficha técnica, tanto en la longitud como en los diámetros.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del balón para angioplastía definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **18) Partida 7 código 209030007.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Balones para angioplastia, balones para uso con guía 0.018". Diámetros hasta 9 mm (...)".*** La objetante solicita que se modifique la especificación técnica para que se amplíe a 10 mm**. La Administración** indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador se procederá con la modificación de la ficha técnica, tanto en la longitud como en los diámetros.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones de los balones para angioplastía definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **19) Partida 20 código 209030021.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Microcatéter para uso periférico…. Configuración de extremo distal: recta, 45°, 90° y en "J"… armazón de Nitinol(...)".*** La objetante solicita que se modifique la especificación técnica para que se lea de la siguiente forma ""Microcatéter para uso periférico…. Configuración de extremo distal: recta, 45°, 90°, **Cuello de cisne** y en "J"… armazón de Nitinol, **trenzado de cinta de nylon, acero inoxidable**"**. La Administración** indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución por parte del ente fiscalizador se procederá con la modificación de la ficha técnica, tanto en la longitud como en los diámetros.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del microcatéter para uso periférico definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **20) Partida 21, línea 21 Ficha técnica 2-09-03-0022 V0008. Catéter guia.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Catéter guía, calibres de 4 Fr hasta 8 Fr, diámetros internos de 0,0889 mm (0,035 pulg) y 0,9652 mm (0,038 pulg), longitud de 45 cm hasta 135 cm, material plástico grado médico (...)".*** La objetante solicita se aclare cuál es el insumo correcto si se trata de un catéter guía o un catéter diagnóstico y cuáles serían las medidas correctas ya que los calibre difieren de un documento al otro. La Administración aclaró que se debe tomar en cuenta lo indicado en la ficha técnica, es un catéter guía. Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control que se ejercerá sobre los anaqueles, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro

de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como “aclaraciones”, por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es rechazar **de plano** el recurso en cuanto a este extremo.

Recurso 8002024000001450 - INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar (Ley 9986)

21) Partida 23, línea 23. Ficha técnica 2-09-03-0024 V0007. Dispositivo de reentrada. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...)Dispositivo de reentrada, catéter direccionable que permita la reentrada de la guía desde el espacio subintimal hacia el lumen verdadero, bajo perfil, visible en fluoroscopia….compatible con introductor 6 F (...)".*** La objetante solicita se modifique la especificación técnica para que en adelante cite (en negrita los cambios propuestos):*"Dispositivo de reentrada, catéter direccionable que permita la reentrada de la guía desde el espacio subintimal hacia el lumen verdadero* ***o desde el espacio intravascular hacia la piel,*** *bajo perfil, visible en fluoroscopia… compatible con introductores 6 a 12F".* Esta ficha técnica se refiere a un dispositivo de reentrada de la subíntima hacia el lumen verdadero, solicitan ampliar esta ficha técnica manteniendo el objeto de la contratación pero también incluyendo las nuevas tecnologías disponibles en la medicina del primer mundo y tomando en cuenta que se trata de una compra de 8 años sin posibilidad de incluir nuevas tecnologías. La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y rechaza lo solicitado, ya que lo que lo solicitado se ajusta a un "sistema de reentrada intravascular" y no a un dispositivo de salida venosa que es el fin de este insumo. Por lo que corresponde a un insumo diferente al que se está adquiriendo en esta partida. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación**/ Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. En consecuencia, se **rechaza plano** el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **22) Partida 32, línea 32. Ficha técnica 2-09-03-0041 V0008**. **Endoprótesis.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...) Endoprótesis para aneurisma de aorta****…. **Recubierto con dacrón, teflón o PTFE****… (...)".*** La objetante solicita se modifique la especificación técnica de la siguiente forma "Endoprótesis para aneurisma de aorta…. Recubierto con dacrón, teflón, PTFE o **Poliéster PET (tereftalato de polietileno)**…". Argumenta que el polietileno es un material plástico grado médico ampliamente utilizado en dispositivos médicos y prótesis, los pacientes pueden beneficiarse y el médico podría tener otra alternativa de tratamiento al ampliar la participación de más oferentes. La importancia de los plásticos en el sector médico es innegable. Estos materiales desempeñan un papel crucial en la fabricación de dispositivos médicos, envases farmacéuticos e implantes que salvan vidas y contribuyen al bienestar de los pacientes. Sus ventajas en términos de ligereza, flexibilidad, esterilidad, durabilidad y costo-efectividad hacen que los plásticos sean una opción preferida en el campo de la medicina.La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación en la ficha técnica. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del endoprótesis para aneurisma definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **23) Ficha técnica 2-09-03-0042 V0009", partida 33, línea 33. Endoprótesis**. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece**:** ***"(...) Endoprótesis (...)Recubierto con dacrón, teflón o PTFE…".*** La objetante solicita se modifique la especificación técnica de la siguiente forma "Endoprótesis Recubierto con dacrón, teflón, PTFE o Poliéster PET (tereftalato de polietileno) ". Argumenta que el polietileno es un material plástico grado médico ampliamente utilizado en dispositivos médicos y prótesis, los pacientes pueden beneficiarse y el médico podría tener otra alternativa de tratamiento al ampliar la participación de más oferentes. La importancia de los plásticos en el sector médico es innegable. Estos materiales desempeñan un papel crucial en la fabricación de dispositivos médicos, envases farmacéuticos e implantes que salvan vidas y contribuyen al bienestar de los pacientes. Sus ventajas en términos de ligereza, flexibilidad, esterilidad, durabilidad y costo-efectividad hacen que los plásticos sean una opción preferida en el campo de la medicina. La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación en la ficha técnica. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del endoprótesis definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **24) Ficha técnica 2-09-03-0049 V0008. Partida 39, línea 39. Guías para angiografía y angioplastía.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha técnica se establece**:** ***"(...)"Guías para angiografía y angioplastia, diámetro 0,3556 (0,014 pulg) longitudes de desde 80 hasta 325 cm…"****.* Por su parte, el insumo en el Formulario establece: "Guías para angiografía y angioplastía, diámetro 0,3556 mm (0,014 pulg), longitudes desde **175 hasta 325 cm**, transmisión de torque 1:1, superficie teflonada, hidrofílica o hidrofóbica, punta recta, curva, floppy o posicionable, soporte ligero, intermedio o extra-soporte, llave en forma y, rotador de guía, set de aguja introductora (consignación)". La objetante solicita aclarar cuál es la medida correcta del insumo y al mismo tiempo aclarar si debe contener lo escrito en la "Información del bien, servicio u obra" del SICOP referente a LLAVE EN FORMA Y, ROTADOR DE GUÍA, SET DE AGUJA INTRODUCTORA, que no se encuentran solicitados en la ficha técnica.**La Administración** indicó que se aclara que debe ajustarse a lo indicado en la ficha técnica: GUÍAS PARA ANGIOGRAFÍA Y ANGIOPLASTIA, DIAMETRO 0,3556 mm (0,014 Pulg), LONGITUDES DESDE 80 HASTA 325 cm, TRANSMISIÓN DE TORQUE 1:1, SUPERFICIE TEFLONADA, SILICONADA, HIDROFÍLICA O HIDROFÓBICA, PUNTA RECTA, CURVA, FLOPPY O POSICIONABLE, SOPORTE LIGERO, INTERMEDIO O EXTRA SOPORTE. Esta División considera que la recurrente plantea dentro de su recurso de objeción lo que se denominan aclaraciones al cartel, es decir, no objeta lo definido por la Administración, sino que simplemente solicita que se le aclare aspectos relacionados con el control que se ejercerá sobre los anaqueles, en ese sentido, conforme al numeral 93 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública se debe indicar que las aclaraciones a solicitud de parte deberán ser presentadas ante la Administración, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones en el caso de licitaciones mayores y serán resueltas dentro de los cinco días hábiles siguientes a su presentación. Así las cosas, habiendo tramitado la parte, sus alegatos como "aclaraciones", por las regulaciones normativas señaladas, carece esta Contraloría General de competencia para entrar a su conocimiento, siendo en consecuencia lo que corresponde es **rechazar de plano** el

recurso en cuanto a este extremo. **25) Ficha técnica 2-09-03-0054 V0005. Partida 44, línea 44. Introductor arterial.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica **"*Introductor arterial, de diferentes tipos…. Con miniguía metálica heparinizada de 260 cm*…** ". La objetante solicita que se verifiquen las medidas de la especificación técnica siendo que se solicita con miniguía, no es posible solicitar que la misma sea de 260 cm, ya que esas medidas son propias de una guía estándar. Se deben solicitar tamaños acordes a las medidas de miniguías. La Administración indicó que en atención a este punto, se indica que el indicar 260 cm es un error material ya que la medida correcta es 260 mm, por lo que se procederá con la modificación en la ficha técnica una vez que se cuente con la resolución de la CGR.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del introductor arterial definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **26) Ficha técnica 2-09-03-0781 V0007. Partida 72, línea 72**. **Stent aórtico**. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***"Stent aórtico balón expandible…. De cromo cobalto, platino, iridium, oro…. Longitudes de 12 a 60 mm"***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma: ."Stent aórtico balón expandible o **autoexpandible**…. De cromo cobalto, platino, iridium, oro o **nitinol**…. Longitudes de 12 a **150** mm. La Administración indicó que en atención a este punto, se indica que el indicar 260 cm es un error material ya que la medida correcta es 260 mm, por lo que se procederá con la modificación en la ficha técnica una vez que se cuente con la resolución de la CGR.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del stent aórtico definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.

Recurso 8002024000001450 - INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA

Precio - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Precio - Argumentación de la CGR Parcialmente con lugar (Ley 9986)

27) Ficha técnica 2-09-03-0086 V0005. Partida 75, línea 75.Stent venoso. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***"Stent venoso dedicado….diámetro entre 10 a 20 mm"***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma: "Stent venoso dedicado….diámetro entre 10 a **24** mm". La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación en la ficha técnica.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del stent venoso definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **28) Ficha técnica 2-42-03-0020 V0007. Partida 86, línea 86. Catéter diagnóstico.**Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***"Catéter diagnóstico… longitud de 100 cm"***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma: "Catéter diagnostico… longitud **hasta 125** cm ". La Administración indicó que en atención a este punto, se indica que el indicar 260 cm es un error material ya que la medida correcta es 260 mm, por lo que se procederá con la modificación en la ficha técnica una vez que se cuente con la resolución de la CGR.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter diagnóstico definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **29) Ficha técnica 2-42-03-0021 V0009. Partida 87, línea 87. Catéter tipo pigtail.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***" Catéter diagnostico tipo pigtail… longitud de 100 cm "***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma: "Catéter diagnóstico tipo pigtail… longitud hasta 110 cm". La Administración indicó que en atención a este punto, se indica que el indicar 260 cm es un error material ya que la medida correcta es 260 mm, por lo que se procederá con la modificación en la ficha técnica una vez que se cuente con la resolución de la CGR.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter pigtail definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **30) Ficha técnica 2-42-03-0024 V0008**. **Partida 89, línea 89**. **Catéter diagnóstico.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***" Catéter diagnóstico… longitud de 100 cm "***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma: "Catéter diagnóstico tipo pigtail… longitud hasta **125 cm**". La Administración indicó que en atención a este punto, se indica que el indicar 260 cm es un error material ya que la medida correcta es 260 mm, por lo que se procederá con la modificación en la ficha técnica una vez que se cuente con la resolución de la CGR.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter diagnóstico definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.

Recurso 8002024000001450 - INTERNATIONAL MEDICAL ADVANCES SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos por las partes que consta dentro del expediente electrónico.

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

31) Ficha técnica 2-42-03-0035 V0008. **Partida 96, línea 96. Microcatéter**. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***" Microcatéter diámetro distal 1,9 Fr…. Dos marcadores radiopacos."***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma: "Microcatéter diámetro distal **1,7 Fr**…. **Uno o** dos marcadores radiopacos..". La Administración indicó que en atención a este punto, se indica que el indicar 260 cm es un error material ya que la medida correcta es 260 mm, por lo que se procederá con la modificación en la ficha técnica una vez que se cuente con la resolución de la CGR.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter pigtail definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **32) Ficha técnica 2-42-03-0037 V0008. Partida 98, línea 98. Microcatéter hidrofílico**. Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***"Microcatéter hidrofílico…. Calibre 1.3Fr, 1.5 Fr, 1.8 Fr longitud 166 +-5 cm…*** ."**.** La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma:"*Microcatéter hidrofílico…. Calibre 1.3 a 1.9F longitud hasta 171 cm…".* La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Neurocirugía / Neuroendovascular, valora y rechaza lo solicitado ya que para los fines terapéuticos que se requieren, los calibres idóneos van de 1.3 a 1.8 fr. La longitud de hasta 171 cm está dentro del parámetro establecido en la ficha técnica. Esta División considera en este caso de aplicación el artículo el artículo 88 de la LGCP que establece el deber del recurrente de fundamentar debidamente el recurso que presente, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: *"**Deber de fundamentación/** Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas.",* por su parte el artículo 254 del RLGCP dispone lo siguiente: *"**Artículo 254. Recurso de objeción tramitado ante la Contraloría General de la República**. Tratándose de una licitación mayor o de lo regulado en el inciso c) del artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública, la competencia para conocer el recurso de objeción al pliego de condiciones la ostenta la Contraloría General de la República. / El recurso de objeción deberá interponerse en el plazo de ocho días hábiles siguientes a la publicación del pliego de condiciones, en el sistema digital unificado, 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. / Si se objetan aspectos técnicos del pliego de condiciones se deberá aportar prueba idónea que podrá consistir en criterios profesionales sobre la materia, información del fabricante, entre otros. Todo lo cual deberá estar vinculado con los alegatos formulados en contra del pliego de condiciones. En caso de que se aporte información del fabricante, deberá manifestarse bajo fe de juramento que esa información es actual y vigente."* Así las cosas, no basta el simple dicho del recurrente, siendo que el deber de fundamentación le obliga a respaldar adecuadamente sus argumentos con prueba idónea, la cual además debe estar vinculada con los alegatos formulados. De esta manera, al objetante le corresponde demostrar que el requisito cuestionado resulta contrario a los principios de contratación o a las normas aplicables a la materia, o resulta contrario a las reglas de la ciencia/ técnica o de imposible cumplimiento. En consecuencia, se rechaza plano el presente extremo del recurso por falta de fundamentación. **33) Ficha técnica 2-42-03-0080 V0006. Partida 116, línea 116. Catéter diagnóstico.**Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***"Catéter diagnóstico… longitud de 100 cm"***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma:*" Catéter diagnóstico… longitud hasta **125 cm**".* La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación en la ficha técnica.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter diagnóstico definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **34) Ficha técnica 2-42-03-0087 V0004**. **Partida 87, línea 87**. **Catéter guía.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***" Catéter guía de acceso distal calibre en 5 F y 6F…lumen 0,070 pulg con diámetro interno 0,085 o mayor "***. La objetante solicita que se modifiquen las especificaciones de la siguiente forma:*"Catéter guía de acceso distal calibre 5F y 6F…lumen **0,068 hasta 0.083 p**ulg con diámetro interno **0,056** pulg o mayor".* La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Vascular, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se procederá con la modificación en la ficha técnica.Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del catéter diagnóstico definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **35) Ficha técnica 2-06-01-0845 V0009. Partida 133, línea 133. Introductor arterial.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***"**Introductor arterial, de diferentes tipos…. Con miniguía metálica heparinizada de **260 cm**…**"***. La objetante solicita que se verifiquen las medidas de la especificación técnica**.** La Administración indicó que En atención a este punto, se indica que por un error material se indicó una medida 260 cm, siendo lo correcto 260 mm. Por lo que se procederá con la modificación de este punto en la ficha técnica. Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del introductor arterial definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. **36) Ficha técnica 2-06-03-0025 V0006. Partida 184, línea 184. Microcatéter de acceso coronario.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** En la ficha se indica ***" Microcatéter de acceso coronario…estructura malla de acero inoxidable, calibre 1,8F y 2,6F… longitudes de 130 hasta 150 cm…."***. La objetante solicita que se modifiquen las medidas de la siguiente forma: "Microcatéter de acceso coronario…estructura malla de acero inoxidable o **nylon trenzado**, calibre **1,7F a 2,8F**… longitudes de 130 hasta 165 cm…."La Administración indicó que la Comisión Técnica Ad Hoc de Normalización y Compras de Endovascular, Subespecialidad de Cardiología, valora y acepta lo solicitado, por lo que una vez que se cuente con la resolución del ente fiscalizador, se realizará la modificación de la siguiente forma: "Microcateter de acceso coronario, diseño cónico, estructura de malla de acero inoxidable con recubrimiento hidrofílico, calibre a partir de 1,3 fr como mínimo (distal) y 2,9 fr como máximo (proximal), diámetro interno distal desde 0,4 mm (0,018 pulg) y proximal hasta 0,55 mm (0,021 pulg), de punta recta o flexible en angulaciones de 45°, 90° y 120° con longitudes desde 130 hasta 150 cm, capa interna de polittrafluoretileno (ptfe), radiopaco, punta recta, flexible o doble luz".Esta División considera que, en vista del allanamiento de la institución en torno a las características y dimensiones del microcatéter de acceso coronario definido en este ítem, se declara **con lugar** el recurso, y se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.

CONSIDERACIONES DE OFICIO. **i. REGLA FISCAL.** De conformidad con el artículo 11, Capítulo IV, Título IV de lade la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas No. 9635 del 3 de diciembre de 2018 y el Decreto Ejecutivo N°41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley N°9635, Responsabilidad Fiscal de la República, se recuerda a la Administración licitante su deber de verificar desde la fase de presupuestación de la

contratación, el cumplimiento al límite de regla fiscal previsto para el ejercicio económico del año 2024, así como el marco de presupuestación plurianual dispuesto en el artículo 176 de la Constitución Política. Para estos efectos, la Administración deberá adoptar las medidas de control interno necesarias para verificar que el monto asignado a la contratación que se licita cumple con dichas disposiciones, debiendo advertirse que su inobservancia podría generar responsabilidad administrativa del funcionario, conforme lo regulado en el artículo 26 de la citada Ley. **ii) SOBRE CONGRUENCIA DEL PLIEGO DE CONDICIONES. El pliego de condiciones de una contratación comprende -en un sentido amplio- no sólo el documento que tradicionalmente se denomina cartel o pliego de condiciones, sino que también comprende el cartel electrónico del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), así como sus documentos anexos y debidamente incorporados. En ese sentido la resolución número R-DCA-SICOP-01612-2023 de las 7 horas 49 minutos del 20 de diciembre de 2023 de este órgano contralor, indicó en lo que interesa que: *"(...) debe tenerse presente que el pliego de condiciones lo configura la totalidad del formulario destinado en el SICOP para ello, junto a sus anexos, y no corresponde a un documento adjunto en particular; en este sentido, no debe perderse de vista que el "Reglamento para la utilización del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP", Decreto Ejecutivo No. 41438-H, define el pliego de condiciones de la siguente (sic) manera: "Artículo 30-Definiciones. Para efectos de claridad e interpretación del presente Reglamento, se definen los siguientes conceptos: (...) 4) Cartel electrónico: Formulario digital disponible en el SICOP, que debe ser completado y aprobado por la institución usuaria, y en el que se establecen los requisitos, las condiciones y las especificaciones de los bienes, las obras y los servicios por contratar junto con el procedimiento de compra. Este término es equivalente a "requerimiento" para el caso de las instituciones usuarias que así lo tengan previsto en su normativa interna.*". En el mismo sentido se refiere el artículo 35 que en lo de interés señala lo siguiente: *"Artículo 35.-Cartel electrónico. El cartel electrónico constituye el reglamento específico de la contratación que se promueve. Está compuesto por un formulario electrónico y sus documentos electrónicos anexos...". A partir de lo anterior, nótese que el formulario digital disponible por el SICOP se constituye en el pliego de condiciones y no corresponde a un documento adjunto en particular; siendo este formulario el encargado de contener toda la información necesaria para la tramitación y ejecución de una determinada licitación y a partir del cual se permite el cumplimiento de la obligación establecida en el numeral 40 de la LGCP y 88 de su Reglamento.(...)*" (el resaltado es nuestro) Quedando claro entonces que el pliego de condiciones no se encuentra compuesto por un único documento, sino que dentro de él se debe considerar también el cartel electrónico del SICOP, así como sus documentos adjuntos, que como se dijo conforman de manera integral el cartel o pliego de condiciones de una contratación. En ese orden de ideas donde se tiene claro que dicho documento está conformado por la descripción en el Formulario de la partida/ línea específica del bien requerido con sus especificaciones, las que deben ser congruentes con las Fichas Técnicas o cualquier otro documento donde de igual manera se regulen las especificaciones propias de los insumos. En la tramitación del presente recurso de objeción se pudo detectar por parte de esta Contraloría lo siguiente: a) Las partes al realizar sus objeciones algunas hacían referencia a lo descrito en la partida/línea; otras a la partida/línea/Ficha técnica; otras sólo a la Ficha Técnica, en consecuencia, se vislumbró que no había congruencia entre lo definido en la partida/línea del Formulario y la Ficha Técnica; b) Que esta situación detectada por esta instancia, fue incluso puesta en conocimiento de la CCSS por la empresa Internacional Medical Advances, cuando en una de sus alegaciones manifestó haber diferencias entre las líneas incluidas en el cuadro de los insumos del objeto de la compra, la ficha técnica y la descripción subida en la plataforma de SICOP, -aunque sin precisar en qué partidas/líneas/Fichas Técnicas se observaba lo anterior-, no obstante, la institución en la contestación de la audiencia no realizó pronunciamiento alguno al respecto. c) Luego, la misma objetante para el insumo *"Guías para angiografía y angioplastia, diámetro 0,3556 (0,014 pulg) longitudes de desde 80 hasta 325 cm"* hizo ver que la medida del bien en SICOP no correspondía con la Guía de la Ficha Técnica, ante lo cual la Administración indicó que tuviera en cuenta lo definido en este último documento. En consecuencia, teniendo en cuenta lo explicado referente a la integralidad del pliego de condiciones y los diversos elementos que lo componen, se determina que la información resulta ambigua, imprecisa, por lo que deberá la Administración realizar una revisión de los documentos que conforman el pliego en la presente contratación y proceder con las modificaciones que procedan -si es del caso- o bien, dejar claramente establecido que la guía debe ser únicamente la de la Ficha Técnica. De lo que resuelva deberá, dársele la publicidad respectiva a fin de resguardar el principio de transparencia, publicidad, eficacia y eficiencia que debe garantizar el presente procedimiento de contratación.**

6. Aprobaciones

Encargado	SINAI ARROYO ALFARO	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/09/2024 14:50	**Vigencia certificado**	01/09/2022 09:04 - 31/08/2026 09:04
DN Certificado	CN=SINAI ARROYO ALFARO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=SINAI, SURNAME=ARROYO ALFARO, SERIALNUMBER=CPF-04-0238-0355		
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	CELINA MEJIA CHAVARRIA	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/09/2024 14:53	**Vigencia certificado**	19/05/2022 13:48 - 18/05/2026 13:48
DN Certificado	CN=CELINA MEJIA CHAVARRIA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=CELINA, SURNAME=MEJIA CHAVARRIA, SERIALNUMBER=CPF-01-0789-0549		
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	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/09/2024 14:55	**Vigencia certificado**	08/03/2022 12:29 - 07/03/2026 12:29
DN Certificado	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
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	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/09/2024 14:57	**Vigencia certificado**	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
DN Certificado	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
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	YAZMIN CASTRO SANCHEZ	**Estado firma**	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/09/2024 14:58	**Vigencia certificado**	20/05/2022 15:53 - 19/05/2026 15:53
DN Certificado	CN=YAZMIN CASTRO SANCHEZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=YAZMIN, SURNAME=CASTRO SANCHEZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0763-0302		
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		

7. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	02/10/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01504-2024	**Fecha notificación**	27/09/2024 14:59