

R-DCP-00065-2024

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. División de Contratación Pública. San José, a las doce horas con cuarenta y dos minutos del siete de noviembre de dos mil veinticuatro.

RECURSO DE APELACIÓN interpuesto por **CAPRIS S.A.** en contra de adjudicación de la **LICITACIÓN PÚBLICA No. 2020LN-000005-5101** promovida por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL** para la adquisición de "*Pruebas Múltiples Efectivas en Orina*" acto recaído en favor de **EQUITRON S.A.** modalidad entrega según demanda.

RESULTANDO

I. Que el cuatro de septiembre de dos mil veinticuatro, la empresa Capris S.A. presentó ante la Contraloría General de la República recurso de apelación en contra de la adjudicación de la Licitación Pública No. 2020LN-000005-5101 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para la adquisición de "*Pruebas Múltiples Efectivas en Orina*".

II. Que mediante auto de las catorce horas veintiún minutos del nueve de septiembre de dos mil veinticuatro, esta División solicitó a la Administración el expediente del concurso. Dicha solicitud fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de apelación.

III. Que mediante auto de las ocho horas cuarenta y cuatro minutos del dieciséis de septiembre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia inicial a la Administración y Adjudicataria. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.

IV. Que mediante auto de las catorce horas cincuenta y tres minutos del veintisiete de septiembre de dos mil veinticuatro, esta División confirió audiencia especial a la apelante y Administración. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.

V. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública, siendo facultativa la audiencia final, se consideró que no era necesario otorgar audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite del recurso se tenían todos los elementos necesarios para su resolución.

VI. Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

CONSIDERANDO

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

II. SOBRE EL FONDO. RECURSO PRESENTADO POR CAPRIS S.A. 1) Sobre el UC-1000.

Criterio de División. El pliego de condiciones, en lo que interesa, regula lo siguiente: *“El presente cartel se compone de 3 ITEMS, para el cual los oferentes cotizaran (sic) por la totalidad del objeto contractual o ITEMS, determinándose un único adjudicatario para la presente licitación; debiendo cumplir para ello con todos los requerimientos técnicos establecidos. Los oferentes deberán presentar precio por prueba efectiva por cada ítem. La cotización de cada ítem (sic) es individual, siendo que cada precio debe ser acorde a la metodología y complejidad de su fabricación./ 1. DESCRIPCION (sic) DEL OBJETO: Análisis bioquímico y de sedimento en muestras de orina, para uso y aplicación en los Laboratorios Clínicos (...) de la Caja Costarricense de Seguro Social (...) 4. DE LA OFERTA: (...) 11. Adjuntar original, copia certificada ó 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, durante todo el proceso de la contratación y hasta su entrega final. Este deberá contener los analizadores, reactivos, controles, calibradores, partes y demás productos que requieran la autorización del Ministerio de Salud. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se certifique esta condición. 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 un período que no afecte el proceso 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.”* (ver folios 1969, 1971 y 1994 del expediente administrativo). Por ende, se concluye que el pliego de condiciones solicita la presentación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico para el equipo ofertado, donde deberá contener los analizadores, reactivos, controles, calibradores, partes y demás productos que requieran la autorización del ente rector, en este caso, del parte del Ministerio de Salud. En consecuencia, se tiene que el apelante Capris S.A. en su oferta, entre otras cosas, aporta la siguiente información: *“4.5 Ofertas base y alternativas: Entendemos y aceptamos (...) Presentamos una oferta base y una oferta alternativa según se detalla a continuación: (...) Ítem/ 3/ Equipo (...) UC-1000/ Tipo (...) Equipo de tiras semiautomatizado/ Marca (...) Sysmex”* (ver folio 3199 de expediente administrativo). Asimismo, el apelante Capris S.A. en su oferta aporta, entre otros, el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico con No. de Registro EMB-JP-18-00018 donde, en lo que interesa, señala: *“Ministerio de Salud/ CERTIFICA:/ Que ha sido aprobado el registro del equipo y*

material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables. UC-Control/Responsable Sanitario: / CAPRIS SOCIEDAD ANONIMA (sic)/ Titular del EMB:/ Sysmex Corporation, Japón (...) Indicación de uso: / El UC-Control se utiliza para el control de calidad del analizador químico de orina totalmente automatizado de Sysmex (UC-3500) (...) Fecha de Aprobación: / 08/01/2018/ Fecha de Vencimiento:/ 08/01/2023 ” (ver folio 3485 del expediente administrativo). Es decir, mediante el citado certificado acredita la aprobación para el uso del equipo UC-3500 por parte del Ministerio de Salud. Entre tanto, luego de los correspondientes análisis realizados por la Administración, se verifica que el día diecinueve de octubre de dos mil veintitrés finaliza el análisis técnico de las ofertas admitidas para la presente contratación y emite en la Sesión Extraordinaria No. 001-2023 el Acta de Recomendación Técnica donde en relación con la oferta presentada por el apelante Capris S.A., en lo que interesa, indicó lo siguiente: “OFERTA #4/ CAPRIS S.A (...) No cumple/ Presenta EMB en el Folio: 3210, 3211, 3473 al 3510 que cumplen con lo solicitado: sin embargo, no se presenta el certificado de Equipo y Material Biomédico del control de calidad interno del UC-1000, que de acuerdo con el inserto del UC control y el EMB-JP-18-00018, folio 3485-3486, sólo puede ser utilizado para el equipo UC-3500, por lo que debió presentar el documento del control a usar en el equipo UC-1000 (...) No cumple Ítem 03 (...) El control interno de calidad UC-Control especifica en el inserto y en el EMB que es para ser utilizado en el equipo automatizado UC-3500 (ítem 01), no está autorizada su utilización para el ítem 03 equipo semiautomatizado UC-1000)” (ver folios 7163, 7216,7251, 7260 del expediente administrativo). En consecuencia, se tiene por acreditado que se excluye la oferta del recurrente pues sólo presenta la aprobación del equipo UC-3500, omitiendo la aprobación respectiva del ente rector para el equipo UC-1000. Ante lo anterior, la empresa Capris S.A en su acción recursiva sostiene que el control de calidad interno para los instrumentos UC-3500 y UC-1000 mantienen su condición previo a la apertura de ofertas, y para esto acompaña sus alegatos de varios anexos. Sobre el particular, indica: “El UC-Control código AU448468 es un control de calidad interno que se usa con los instrumentos UC-3500 (ofrecido en ítem 1) y UC-1000 (ofrecido en ítem 3), condición que existe previo a la apertura de las ofertas y que se puede verificar con las siguientes pruebas:/ 1. Nota del fabricante Sysmex, en la cual se especifica que el control Uc-Control es de uso obligatorio en los equipos UC-3500 y UC-1000 desde su lanzamiento al mercado en 2015 para el UC-3500 y 2017 para el UC-1000 (ver Anexo 1.3)/ 2. Inserto del UC-Control código AU448468 en el cual se puede verificar que el control se usa con el UC-3500 y el UC-1000, tanto inserto original de la caja del producto como copia simple entregada por el

fabricante (ver Anexo 1.4)./ 3. Copia certificada del Registro Sanitario EMB-JP-23-02053 en el cual se incluye el mismo producto (UC-Control código AU448868) y cuya descripción ha sido ampliada para el UC-3500 y el UC-1000, condición que NO cambia la existencia del debido registro sanitario para el mismo producto (UC-Control código AU448868) antes de la apertura de las ofertas. (ver Anexo 1.5)./ Así las cosas, se demuestra y confirma con esta información que el producto ofrecido para el Control de Calidad Interno, UC-Control código AU448868, cumplió con los requisitos cartelarios y normativos establecidos con respecto al Registro Sanitario EMB, que es un control que puede ser usado con el UC-3500 y el UC-1000 y que lo señalado por la CTNCL es una interpretación antojadiza e incorrecta del requisito cartelario establecido.” (ver folio No.1 del expediente administrativo). Asentado lo anterior, resulta de relevancia hacer mención a que el recurrente en el Anexo 1.5 aporta lo siguiente: “CERTIFICADO DE REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO/ NUMERO DE REGISTRO: EMB-JP-23-02053/ Ministerio de Salud/ CERTIFICA: Que ha sido aprobado el registro del equipo y material biomédico abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables./ UC Control/ Responsable Sanitario/ CAPRIS SOCIEDAD ANÓNIMA (...) Indicación de uso: / Solo para diagnóstico in vitro. El UC-CONTROL se utiliza para el control de calidad del analizador químico de orina de Sysmex (UC-3500 y UC-1000) (...) Fecha de Aprobación: 24/10/2023”. (ver folio No.2 del expediente administrativo). Por consiguiente, debe tenerse presente que la Administración con su respuesta de audiencia inicial, en lo que interesa, señaló: “La empresa CAPRIS presenta en el presente recurso de apelación como anexo el nuevo registro EMB-JP-23- 02053 donde se observa que la indicación de uso fue modificada a “se utiliza como control de calidad del analizador químico de orina de Sysmex (UC-3500 y UC-1000).” Este EMB fue emitido 24/10/2023, posterior a la fecha de apertura del presente proceso licitatorio; sin embargo, se muestra que el Ministerio de Salud reconoce la diferencia en las indicaciones de uso y modifica el segundo EMB. Al emitirlo con fecha posterior a la apertura el EMB vigente no puede ser admitido por representar una ventaja para la empresa CAPRIS.” (ver folio No.40 del expediente administrativo). Al respecto de la fecha de apertura de ofertas, conviene mencionar que según el Acta No.395 se realizó el dieciocho de mayo de dos mil veintiuno (ver folio 2097 del expediente administrativo), por consiguiente, queda acreditado tal y como lo señala la Administración, que ciertamente el recurrente aporta un certificado modificado y aprobado por parte del Ministerio de Salud el veinticuatro de octubre de dos mil veintitrés donde se observa según su indicación de uso, que es no solo para el UC-3500 sino que también para el UC-1000, pero con fecha posterior a la

apertura de ofertas. Sobre el particular, es importante señalar que este órgano contralor mediante la resolución No. R-DCP-SICOP-01603-2024 de las diez horas treinta y dos minutos del diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro, en lo que interesa, señaló: *“Y es que el cuestionamiento efectuado por la entidad licitante es de vital importancia. El Decreto No. 43902-S Reglamento Técnico RTCR:505:2022 “Equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control” establece en el numeral 4, sobre definiciones, en la 4.55 que el registro sanitario es el proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un (equipo y material biomédico) EMB, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligro para la salud humana. Por su parte, en el artículo 7 se establece que los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicables al producto. A su vez, en el artículo 9 se dispone que todo EMB sólo podrá ser fabricado, importado, comercializado o distribuido en el país, si posee el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que le sean aplicables según su naturaleza. Además, en el artículo 10.8 se señala que todo EMB similar, pero con composición diferente requiere un registro por separado. De lo anterior, es claro entonces que dicho documento, más que un requerimiento formal, es necesario para ofrecer y comercializar un equipo por lo que dicho permiso debe tenerse desde la presentación de una oferta, porque precisamente es lo que permite que se pueda ofrecer a la entidad un determinado producto.”* De lo anterior, se extrae que según el Decreto No. 43902-S todo EMB únicamente podrá ser fabricado, importado, comercializado o distribuido en el país, si posee el registro sanitario respectivo, por ende, se comprueba que para la fecha de apertura de ofertas el recurrente Capris S.A., en efecto, no disponía del EMB para el equipo UC-1000 tal y como lo dispuso el pliego de condiciones según la indicación de uso requerido, sino que es hasta el veinticuatro de octubre de dos mil veinticuatro mediante el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico con Número de Registro EMB-JP-23-02053 que indica: *“UC Control (...) Indicación de uso: / Solo para diagnóstico in vitro. El UC-CONTROL se utiliza para el control de calidad del analizador químico de orina de Sysmex (UC-3500 y UC-1000) (...)*” (Destacado no es del original) según se indicó líneas arriba. Ahora bien, no omite este órgano contralor que el recurrente, entre otros anexos, aporta el Anexo 1.3 que es una declaración suscrita por Sysmex de Brasil con fecha del veintisiete de octubre de dos mil veintitrés, donde señala: *“(…) SYSMEX DE BRASIL INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA (...) declara que los equipos UC-3500 y UC-1000, ambos*

*analizadores de la orina fabricados por la SYSMEX CORPORATION en Japón, fueron lanzados al mercado japonés en diciembre de 2015 y marzo de 2017, respectivamente./ Desde su lanzamiento, el producto UC-CONTROL es de uso obligatorio con los equipos arriba descritos, según especificado en la Instrucción de Uso. / El UC-CONTROL es el único reactivo de control de calidad autorizado por el fabricante para ser utilizado con los equipos UC-3500 y UC-1000, esto es, ambos analizadores utilizan el mismo producto.” (ver folio No.40 del expediente administrativo). Al respecto, resulta conveniente indicar que si bien el recurrente mediante la declaración del fabricante pretende acreditar que el equipo UC-1000 fue lanzado al mercado japonés en marzo de 2017, ciertamente no demuestra que esta prueba sea suficiente para acreditar que el equipo desde la apertura de ofertas cumplía con la aprobación del ente rector para que pudiera ser importado, comercializado o distribuido en Costa Rica. El recurrente debe tener presente que el numeral 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública dispone la importancia de aportar prueba idónea, y ésta en esencia, debe llevar a la convicción de que en efecto, existen o existieron los hechos que se afirman, algo que para este caso Capris S.A no consigue acreditar. Pues de la misma forma, el recurrente no logra acreditar por qué la modificación del certificado en fecha posterior sea un vicio que pueda considerarse intrascendente, y por ende, no amerite la exclusión de su oferta por esa razón. Sobre la idoneidad de la prueba, mediante resolución No. R-DCP-SICOP-01554-2024 de las quince horas veintidós minutos del ocho de octubre de dos mil veinticuatro, este órgano contralor indicó: “ *En relación con la prueba, y la importancia de que ésta guarde relación con el asunto que se discute, la doctrina indica: “La prueba judicial es un acto procesal mediante el cual se le lleva al juez el convencimiento de los hechos materia de la controversia (...) La prueba debe establecer la existencia o inexistencia de hechos que guarden relación con el asunto debatido, correspondiéndole al juez negar la que no se ajuste a esa formalidad.” (Camacho, Azula. Manual de Derecho Probatorio. Editorial Temis, 1998). Es decir, no es suficiente con sembrar una duda de algún posible vicio en la oferta, la prueba debe llevar a concluir que en efecto se acredita el vicio que se imputa. En ese mismo sentido, y respecto a la importancia de que la prueba procure la convicción sobre la existencia de una falta o incumplimiento, mediante la resolución No. R-DCA-SICOP-01093-2023 de las quince horas cuarenta y siete minutos del catorce de septiembre de dos mil veintitrés, este órgano contralor señaló: “(...) **la prueba que se presente en un recurso de apelación debe ser idónea, para lo cual debe ser útil para acreditar y dar soporte al argumento de quien lo alega. (...)** Sobre este tema de eminente carácter procesal señala Falcón que: “...**la carga de la prueba es el imperativo, o el peso que****

tienen las partes de recolectar las fuentes de prueba y actividad adecuadamente para que demuestren los hechos que le corresponda probar a través de los medios probatorios y sirve al juez en los procesos dispositivos como elemento que forma su convicción ante la prueba insuficiente, incierta o faltante (...) En este sentido establecen los numerales 88 y 95 de la LGCP y 246 y 254 de su Reglamento, que todo recurso debe presentarse de forma fundamentada; esto implica que se haga acompañar de la prueba idónea, útil, y pertinente, así como de los estudios técnicos que desvirtúen los criterios de la Administración o que les permitan acreditar sus afirmaciones (...)" (Destacado del original). Por las razones antes expuestas, este extremo del recurso se declara **sin lugar**. Se omite pronunciamiento sobre otros aspectos abordados en el recurso y posteriores audiencias por carecer de interés práctico.

Alfredo Aguilar Arguedas
Gerente Asociado
División de Contratación Pública
Contraloría General de la República

Fernando Madrigal Morera
Gerente Asociado
División de Contratación Pública
Contraloría General de la República

Elard Ortega Pérez
Gerente Asociado
División de Contratación Pública
Contraloría General de la República

JCJ/abb
NI: 18678, 18823, 19201, 19234, 19845, 20557, 20631, 20618, 21381, 21497
NN: 18987 (DCP-0311)
G: 2024003441-2
Expediente electrónico: CGR-REAP-2024005832

CGR | Firmado
digitalmente
Valide las firmas digitales