


**Emitir resolución de recursos**
**1. Generar resolución de recursos**

<b>Encargado</b>	KAREN SUSANA ZAMORA GALLO		
<b>Fecha/hora gestión</b>	11/11/2024 11:23	<b>Fecha/hora resolución</b>	11/11/2024 15:45
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos	<b>Número documento</b>	8072024000001910
<b>* Tipo de resolución</b>	Resolución de Fondo		
<b>Número de procedimiento</b>	2023LY-000016-0001101142	<b>Nombre Institución</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>Descripción del procedimiento</b>	Set de diálisis peritoneal, código institucional 2-36-01-0555, 2-36-01-0557 y 2-36-01-0568		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000000740 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 2 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3	23/08/2024 12:24	KIMBERLY MARIA SANCHEZ CAMPOS	MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA	Sin lugar (Ley 9986)	Por falta de legitimació

<b>Resultado del acto final</b>	Se confirma Acto Final
---------------------------------	------------------------

**3. \*Resultando**

- I. Mediante auto n.° 8052024000001700 de las 13:35 horas del 04 de septiembre de 2024, esta División otorgó audiencia inicial a las partes. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- II. Mediante auto n.° 8052024000001849 de las 07:56 horas del 25 de septiembre de 2024, esta División confirió audiencia especial a la Administración. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- III. Mediante auto n.° 8052024000001890 de las 10:36 horas del 02 de octubre de 2024, esta División confirió audiencia especial al apelante. Dicha audiencia fue atendida mediante escrito incorporado al expediente de la apelación.
- IV. Mediante auto n.° 8052024000002057 de las 08:49 horas del 28 de octubre de 2024, esta División prorrogó el plazo de resolución del recurso de apelación planteado.
- V. Mediante auto n.° 8052024000002074 de las 14:32 horas del 29 de octubre de 2024, esta División confirió audiencia de eventual nulidad absoluta, evidente y manifiesta del acto de adjudicación. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.
- VI. La presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

**4. \*Considerando****4.1 - Hechos probados**

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

**4.2 - Recurso 8122024000000740 - MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA****Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes**

Los argumentos de las partes pueden ser consultados en los escritos incorporados en el SICOP respectivamente.

**Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR** Sin lugar (Ley 9986)

**II. SOBRE LA LEGITIMACIÓN DEL RECURRENTE.** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 97 inciso b) de la Ley General de Contratación Pública, la Contraloría General de la República dispuso tramitar para conocer el fondo del presente recurso. En consecuencia, previo a pronunciarse sobre el recurso planteado por la empresa Medical Supplies CR S.A. se brindaron las audiencias correspondientes tanto a la Administración como al adjudicatario, de conformidad con la normativa vigente. Ahora bien, como primer argumento del recurso de apelación presentado por la empresa Medical Supplies CR S.A. -en resumen- se reclama la indebida exclusión de su oferta por parte de la Administración, ya que se consideró que la oferta no cumplía con los requisitos técnicos, dado que "(...) Ante el análisis organoléptico se determina que las muestras presenten un leve derretimiento por lo que al manipularse estas se rompen provocando derrames de líquido. Dicho incumplimiento se considera trascendental ya que este defecto en el proceso de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria podría afectar directamente el tratamiento oportuno del paciente, así como el posible derrame del producto en centro médico y/o en los hogares de los usuarios. Importante recordar que el insumo es indispensable en el tratamiento de diálisis aguda y crónica, y el no contar con este de forma óptima y oportuna podría provocar la muerte del usuario". Refiere que dichas razones que esgrime la Comisión Técnica para cada uno de los sets que componen el objeto de este concurso, las reproduce en cada una de las actas exactamente, dando las mismas justificaciones. Indica que "(...) Como puede observarse, en relación con mi representada se produjo únicamente un derrame respecto de uno de los sets debido a una indebida manipulación de la muestra, lo cual se corrobora con dos hechos puntuales: cuando se realizó la apertura de la otra de las muestras por parte de nuestro representante esta se hizo con normalidad y sin presentar inconvenientes. (...)” y que adicionalmente, "(...) En el caso de NUTRICARE la demostración del único set que se analizó la hizo directamente el representante de la empresa oferente y no la Comisión, incumpliendo con lo establecido en los puntos 6.3.2. y 6.3.3. del cartel, siendo que con esta situación se corrobora una violación al principio de igualdad de trato, así como del procedimiento establecido en el pliego de condiciones. (...)”. Por otra parte, refiere que el "(...) pliego de condiciones el procedimiento a seguir se establece en el punto 6.3.4. el cual estipula lo siguiente: / (...) En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente..." (...). Sin embargo, en vez de proceder conforme lo indicado, la Comisión determinó directamente el supuesto incumplimiento, omitiendo el referido procedimiento para acreditar si el producto ofrecido cumple o no con las especificaciones técnicas del cartel." lo cual a criterio del apelante genera un vicio de nulidad absoluta dado que no se procedió conforme con las disposiciones del pliego de condiciones, incluso porque se estableció que las muestras serían manipuladas únicamente por los miembros de la Comisión y no por los oferentes; sin embargo, al momento del análisis de las muestras organolépticas se le solicitó tanto a la empresa apelante como al representante de la empresa adjudicada manipular el producto y realizar la demostración del mismo. Considera que "En este caso se le da un tratamiento diferente al de nuestra empresa, posiblemente por ser un producto que no ha sido utilizado por la CCSS, pero tal y como se demostró en el momento de la apertura de muestras, con la segunda muestra utilizada, se pudo constatar que efectivamente el producto es seguro, cumple a cabalidad con lo solicitado y la situación sucedida puede presentarse con este y cualquier otro producto, lo que no puede generalizarse que el producto es malo o no cumple.". Finalmente, alude que existe una nulidad relacionada con el contenido y motivación de cada Acta de la Comisión Técnica y para ello trae como prueba un criterio del fabricante y una declaración jurada de la representante de la empresa apelante que participó en el análisis organoléptico de las muestras respectivas; considerando que "(...) Inclusive el set que correspondía a la concentración de 4.25% fue la segunda muestra utilizada para demostrar el cumplimiento ante los miembros de la Comisión resultando satisfactoria la prueba, por lo que no pueden indicar tal incumplimiento cuando no existe. (...)” por lo que refiere que se debe "(...) analizar la trascendencia del incumplimiento si de verdad reviste de un vicio sustantivo frente a la exclusión de una oferta, un incidente adverso poco frecuente que se solventó con la demostración de la segunda muestra utilizada, y quedando otra sin ser analizada. (...)” (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado "[4. Información del acto final]", sección "[Recurso de apelación tramitados por la CGR]" consultar, Listado de recursos, consulta detallada del recurso, punto 2. "Detalle del recurso" consulta, apartado "3. Información del recurso"). **Criterio de la División:** El órgano contralor debe analizar varios aspectos de vital importancia a fin de resolver si la empresa apelante fue o no debidamente excluida del concurso bajo estudio y así determinar si cuenta o no con legitimación y un mejor derecho, para impugnar el acto de adjudicación. En primer lugar, debe tenerse en cuenta que la licitación de marras dispuso en el pliego de condiciones "14.4 De la Adjudicación/ Resultará adjudicataria toda oferta que supere los análisis administrativos, técnicos y financieros. La Caja Costarricense de Seguro Social podrá emitir un acto de multi-adjudicatario, es decir, se adjudicarán proveedor/ productos (los 3 códigos) que cumplan con los distintos criterios." (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado "[2. Información de Pliego de condiciones]", 2023LY-000016-0001101142 [Versión Actual], sección "[F. Documento del Pliego de condiciones ]", documento adjunto n.º 5). En consecuencia, se tiene que se adjudicarán los 3 códigos sacados a concurso a un adjudicatario que cumpla con todos los requisitos para las 3 líneas de la única partida. En segundo lugar, el pliego de condiciones estableció en su cláusula "(...) 6.3 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:/ 6.3.1. PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS:/ Se someterán a las pruebas cada uno de sus componentes cuando corresponda, asimismo su empaque primario. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como textura, color, peso, consistencia, elasticidad y tamaño. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen, mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel, la calidad, seguridad física y biológica del producto en cualquiera de sus partes y asegurar el acatamiento de la finalidad para la que será adquirida./ 6.3.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:/ Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás./ 6.3.3 Metodología para pruebas Organolépticas:/ Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metroológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:/ La descripción, las especificaciones y el empaque primario solicitado se verificarán con el tacto, la vista y el catálogo./ 6.3.4 Otras consideraciones:/ 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./ La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala./ En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente." (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado "[2. Información de Pliego de condiciones]", 2023LY-000016-0001101142 [Versión Actual], sección "[F. Documento del Pliego de condiciones ]", documento adjunto n.º 5). En tercer orden de ideas, al brindarse las audiencias respectivas de este recurso de apelación, la Administración refirió respecto a este incumplimiento de la oferta descalificada del concurso -en lo conducente- lo siguiente: "(...) Muestras rotas en el análisis organoléptico/ Se aclara que tal y como consta en el acta de apertura, esta se realizó en presencia de cuatros especialistas, en acompañamiento de un funcionario de la Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos, así como un representante de cada participante. En dicho acto se corroboró que efectivamente las muestras correspondieran al objeto contractual, sin

embargo se aclara que por aspectos atinentes al espacio, logística y tiempo, es materialmente imposible realizar un análisis completo en presencia de los participantes./ Se realizan las pruebas generales o se hacen observaciones de detalles relevantes, como en este caso la ruptura de una muestra, que tal y como lo presenciaron los firmantes del acta, al momento de dar apertura a los paquetes y cajas al azar, la muestra que se seleccionó para iniciar la prueba estaba presentando derrames. El motivo exacto, correspondía a que los elementos de plástico de la bolsa, el paquete y las mangueras, presentaban leves derretimientos, lo cual ocasionó que se adhirieran entre ellos y al momento de separar el set con el objetivo de analizar sus características este se rompe. **Se acepta que, en algún momento del proceso, las respectivas muestras de cada participante fueron manipuladas por su respectivo representante con el objetivo de realizar una demostración del funcionamiento del sistema propio del fabricante, sin que eso limitara el análisis de la totalidad de la muestra.** Es importante recordar que de acuerdo a lo establecido en Ley y Reglamento que nos rige, la muestra debe ser manipulada por los funcionarios competentes de la Institución, donde en el acto del 09 de abril del 2024, presentó derrames dado los motivos expuestos en líneas anteriores, por lo que en el cumplimiento de la normativa vigente no se le puede atribuir un manejo inadecuado de la muestra por parte del miembro de la comisión o de la comisión misma./ En el mismo sentido se aclara que **el recurrente presentó (sic) tres cajas conteniendo ocho unidades cada una y una muestra adicional fuera de la caja, de las cuales se seleccionó una sola unidad (tal y como se estipuló en la ficha técnica y en el pliego de condiciones) para realizar las pruebas organolépticas, acción realizada frente a los participantes, tal y como consta en el acta de apertura. Posterior a este acto (09 de abril del 2024), el análisis finaliza hasta el 07 de mayo de 2024, es decir casi un mes después se emite el criterio técnico final; esto debido al análisis exhaustivo de todos los elementos aportados con la oferta, no limitándose al momento de apertura de la muestra frente a los participantes. Al finalizar se procede al cierre de las muestras, asegurándose con cinta adhesiva (en este caso la cinta disponible tenía (sic) el logo y siglas institucionales) y se custodian en la bodega de muestras de la SIEI./ Por todo lo antes expuesto, se rechaza los alegatos del recurrente ante la afirmación que las muestras presentadas no fueron abiertas y debidamente analizadas por este ente técnico. Que el pese (sic) a la correcta manipulación de las muestras por parte de los especialistas, una presentó derrames. Ahora bien, retornando a la primera premisa expuesta en el presente escrito no es posible adjudicar la partida completa con las otras dos líneas, al presentarse en una línea un defecto trascendente, tal y como se describió en el análisis técnico:** "Ante el análisis organoléptico se determina que las muestras presentan un leve derretimiento por lo que al manipularlas estas se rompen provocando derrames de líquido. Dicho incumplimiento se considera trascendental ya que este defecto en el proceso de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria podría afectar directamente el tratamiento oportuno del paciente, así como el posible derrame del producto en centro médico y/o en los hogares de los usuarios. Importante recordar que el insumo es indispensable en el tratamiento de diálisis aguda y crónica, y el no contar con este de forma óptima y oportuna podría provocar la muerte del usuario"/ **Finalmente si bien es cierto la ficha técnica establece la cláusula (sic) 6.3.4, referente a pruebas adicionales en caso de duda razonable y la aplicación de esta cláusula a favor del recurrente, se aclara que no existió ni existe a la fecha duda razonable ante el incumplimiento, ya que existe una completa certeza del incumplimiento (el rompimiento de la bolsa y derramamiento de la muestra), evidenciado ante la presencia de cuatro miembros de la comisión y los dos representantes de las casas comerciales(...)**". (La negrita no es del original), (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado **[4. Información del acto final]**, sección **"4. Listado de autos"**, documento n.º 8052024000001700/ consultar, apartado n.º 5 **"Detalle de respuesta"**, documento n.º 8062024000003315). Por otra parte, la empresa adjudicataria en cuanto a la descalificación de la apelante y su recurso refiere en síntesis que la misma carece "(...) de legitimación para recurrir, por cuanto su oferta no cumple con los requerimientos técnicos exigidos tal y como fue dilucidado por la Comisión Evaluadora al momento de revisar las muestras aportadas por los oferentes./ Pese al ejercicio que realiza de señalar supuestos incumplimientos de la oferta promovida por Nutricare, el recurso planteado por Sumedical no hace el menor esfuerzo en probar que el producto ofertado cumple con condiciones de calidad necesarias (visto el análisis técnico que reporta un derretimiento del empaque primario), por ende, tal circunstancia bastaría para descartar -por inadmisibles- su gestión./ (...)El recurrente fundamenta su recurso alegando una serie de inconsistencias en el análisis técnico realizado por la "Comisión Técnica de Normalización y Compras de Nefrología", sin hacer referencia y aportar prueba técnica que demuestre que los resultados indicados en el informe son incorrectos, imprecisos o carentes de fundamento técnico./ La empresa Sumedical no presentó conjuntamente con su recurso prueba alguna que demuestre que los resultados impugnados son erróneos o que carecen de fundamento técnico./ En ningún apartado de su recurso se ofreció o se hizo referencia a prueba técnica que permita a la Contraloría General valorar que los resultados del informe técnico son resultado de alguna situación errónea o que el procedimiento seguido por la Comisión tenga como consecuencia un resultado impreciso. Por ende, en ausencia de elementos probatorios está claro que no existen razones de orden técnico que permitan justificar una readjudicación a favor de la empresa apelante, ni mucho menos una anulación del acto de adjudicación.(...)" (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado **[4. Información del acto final]**, sección **"4. Listado de autos"**, documento n.º 8052024000001700/ consultar, apartado n.º 6 **"Detalle de respuesta"**, documento n.º 8062024000003317). Por otra parte, se tiene por probado que el día 09 de abril de 2024 se realizó la apertura de muestras con presencia de un representante de cada empresa participante y los miembros de la comisión técnica de la institución. (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado **[3. Apertura de ofertas]**, sección **"Estudio técnicos de las ofertas"**/ consultar, Resultado final del estudio de las ofertas, apartado **"Información de la oferta"**, posición 2/ Medical Supplies CR S.A./ no cumple, sección **"Información de la oferta"**/ verificación de fecha 13/05/2024/ no cumple documento adjunto n.º 4 denominado **"Apertura de muestras.pdf"**). Adicionalmente, se constata que la Administración en el análisis técnico de la ofertas realizado por la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Comisión Técnica de Normalización y Compras de Nefrología, en Sesión ordinaria No.0010-2024 de fecha de 07 de mayo de 2024 finalizó con la verificación de las especificaciones técnicas del presente concurso y determinó en su recomendación técnica que **"Oferta No. 01, presentada por MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA No Cumple, con los requisitos técnicos solicitados en este concurso. No se recomienda técnicamente"** determinando para cada una de las 3 líneas los siguientes incumplimientos: 1. Para el **"SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILAR, SEGUN SISTEMA DOBLE BOLSA DE 2000 CC. AL 1.5% DE CONCENTRACION DE DEXTROSA/ (...)** 5. MUESTRAS/ **"No cumple, porque las bolsas se rompen al desprenderse de tubo y ocasiona un extenso derrame de líquido lo cual es técnicamente para llegar a cabo procedimiento/ (...)** 7-Empaque primario individual, original del fabricante, resistente, estéril, que de protección al artículo del polvo y la humedad./ **No cumple, porque las bolsas se rompen al desprenderse de tubo y ocasiona un extenso derrame de líquido lo cual es técnicamente para llegar a cabo procedimiento(...)**". (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado **[3. Apertura de ofertas]**, sección **"Estudio técnicos de las ofertas"**/ consultar, Resultado final del estudio de las ofertas, apartado **"Información de la oferta"**, posición 2/ Medical Supplies CR S.A./ no cumple, sección **"Información de la oferta"**/ verificación de fecha 13/05/2024/ no cumple documento adjunto n.º 1 denominado **"Análisis Técnico 2024LY-000016-0001101142 2-36-01-0555 RECUPERADO.pdf"**. 2. Para el **"SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, SEGUN SISTEMA DOBLE BOLSA DE 2000 CC. AL 4.25 % DE CONCENTRACION DE DEXTROSA/ (...)** 1.Bolsa gemelas con una capacidad no menor de 2000 cc, de un material que sea PVC o Polyolefina atoxico, biocompatible, que sea transparente o translúcida que permita ver su contenido, herméticamente sellada, debe contar con un agujero reforzado en la parte superior que soporte el peso de la bolsa al ser colgada, sin riesgo de rompimiento. (...)/ 2. Los tubos de extensión de la Bolsa, deben ser flexibles, que no guarden memoria, traslúcidas, de acabado uniforme, libres de daños, deben estar firmemente adheridos a la bolsa y la bifurcación, de una longitud de 95 cm + -10. Diámetro interno 14 a 16 FR/ 3. Tubo extensor (prolongador) fabricado en Silicón que adapte firmemente, tipo rosca sin riesgo de desprendimiento al dispositivo conectado a las líneas extensoras de las bolsas.(...)/ Ante el análisis organoléptico se determina que las muestras presentan un leve derretimiento por lo que al manipularlas estas se rompen provocando derrames de líquido. Dicho incumplimiento se considera trascendental ya que este defecto en el proceso de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria podría afectar directamente el tratamiento oportuno del paciente, así como el posible

derrame del producto en centro médico y/o en los hogares de los usuarios. Importante recordar que el insumo es indispensable en el tratamiento de diálisis aguda y crónica, y el no contar con este de forma óptima y oportuna podría provocar la muerte del usuario.(...)” (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado “[3. Apertura de ofertas]”, sección “Estudio técnicos de las ofertas”/ consultar, Resultado final del estudio de las ofertas, apartado “Información de la oferta”, posición 2/ Medical Supplies CR S.A./ no cumple, sección “Información de la oferta”/ verificación de fecha 13/05/2024/ no cumple documento adjunto n.º 2 denominado “Análisis Técnico 2024LY-000016-0001101142 2-36-01-0557.pdf”). 3. Para el “SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON DEXTROSA AL 2.3%/ 1.Bolsa gemelas con una capacidad no menor de 2000 cc, de un material que sea PVC o Polyolefina atoxico./ 2. Los tubos de extensión de la Bolsa, deben ser flexibles, que no guarden memoria, traslúcidas, de acabado uniforme, libres de daños, deben estar firmemente adheridos a la bolsa y la bifurcación, de una longitud de 95 cm + -10. Diámetro interno 14 a 16 FR./ Ante el análisis organoléptico se determina que las muestras presentan un leve derretimiento por lo que al manipularlas estas se rompen provocando derrames de líquido. Dicho incumplimiento se considera trascendental ya que este defecto en el proceso de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria podría afectar directamente el tratamiento oportuno del paciente, así como el posible derrame del producto en centro médico y/o en los hogares de los usuarios. Importante recordar que el insumo es indispensable en el tratamiento de diálisis aguda y crónica, y el no contar con este de forma óptima y oportuna podría provocar la muerte del usuario./ 5. MUESTRAS (...)/ 7- Empaque primario individual, original del fabricante, resistente, estéril, que de protección al artículo del polvo y la humedad.(...)/ No cumple, porque las bolsas se rompen al desprenderse de tubo y ocasiona un extenso derrame de líquido lo cual es técnicamente para llegar a cabo procedimiento (...)” (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado “[3. Apertura de ofertas]”, sección “Estudio técnicos de las ofertas”/ consultar, Resultado final del estudio de las ofertas, apartado “Información de la oferta”, posición 2/ Medical Supplies CR S.A./ no cumple, sección “Información de la oferta”/ verificación de fecha 13/05/2024/ no cumple documento adjunto n.º 3 denominado “Análisis Técnico 2024LY-000016-0001101142 2-36-01-0568.pdf”). Bajo este cuadro fáctico esta División tiene por acreditado que aún con la prueba que trae el apelante con su recurso, no logra este demostrar que haya existido un mal manejo de su muestra por parte de la Comisión técnica que las evaluaba -y como pretende hacerlo creer- por las siguientes razones: en primer lugar, con la declaración jurada de la señora María Paula Guevara Fernández (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado “[4. Información del acto final]”, sección “Recursos de apelación tramitados por la CGR”/ consultar, Listado de recursos, consulta detallada del recurso, punto 2. “Detalle del recurso”/ consulta, apartado n.º 5 “Documentos adjuntos y pruebas”, adjunto n.º 5, denominada “Prueba de la 1 a la 33” en formato de carpeta zip., específicamente documento denominado prueba n.º 7), lo que se logra acreditar es el procedimiento que se siguió el día 09 de abril de 2024 al realizar el análisis organoléptico de las muestras, incluso en palabras de la misma declarante respecto al derramamiento de la primera muestra lo que se consigna es: “Las primeras muestras que se proceden a abrir son las de Sumedical. El Dr. Cerdas toma una bolsa (se desconoce la concentración), abre el empaque primario, despegas las bolsas y las conexiones entre sí y coloca las bolsas gemelas sobre la mesa. Seguidamente toma los demás insumos (pinzas y tapón) para abrirlos, cuando de repente todos nos percatamos que por la mesa se está derramando el líquido contenido en la bolsa gemela.”. Nótese que de lo transcrito anteriormente, la testigo no afirma que haya existido una mala manipulación de la muestra por parte de la comisión, ni refiere que hizo ver a los participantes y evaluadores una situación ni siquiera similar respecto a un supuesto mal manejo médico de la muestra en ese momento; más ahora, pretende el apelante venir a fundar dicho argumento en una mera valoración subjetiva, cuando de dicha declaración jurada no se puede desprender eso; adicionalmente, alega que posteriormente se le permitió a los oferentes -incluido el mismo apelante- manipular una de las muestras para evidenciar el sistema de funcionamiento; sin embargo, resulta para esta División que el apelante busca la nulidad por la nulidad misma, en un supuesto yerro que no generó ninguna ventaja indebida dado que el mismo representante de la apelante tuvo la oportunidad de manipular su segunda muestra y eso no implica per sé que no se haya analizado por parte de la Administración la totalidad de las muestras previo a rendir el análisis técnico de las ofertas como también lo ha manifestado la propia Administración que aconteció y respecto a lo cual no existe prueba del apelante que pueda demostrar lo contrario o desvirtuar de forma fundada y técnica lo consignado por la Administración. Adicionalmente, con la prueba que aporta el apelante -referida a carta del fabricante Baxter y de fecha 21 de agosto de 2024-, se considera relevante -en lo conducente- lo siguiente: “Con relación a lo indicado por la entidad en el informe de la evaluación “Ante el análisis organoléptico se determina que las muestras presentan un leve derretimiento por lo que al manipularlas estas se rompen provocando derrames de líquido. Dicho incumplimiento se considera trascendental ya que este defecto en el proceso de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria podría afectar directamente el tratamiento oportuno del paciente, así como el posible derrame del producto en centro médico y/o en los hogares de los usuarios. Importante recordar que el insumo es indispensable en el tratamiento de diálisis aguda y crónica, y el no contar con este de forma óptima y oportuna podría provocar la muerte del usuario” deseamos aclarar que esta ruptura de bolsa al desplegar las conexiones, NO es una condición esperada; ya que, con base en los resultados obtenidos en los últimos años a nivel de planta, la tasa de recurrencia de defectos en la familia de bolsas gemelas para diálisis peritoneal es de alrededor de DOS unidades defectuosas por cada MILLON de bolsas totales fabricadas en la planta de Baxter Cuernavaca. Sin embargo, esta situación puede suceder debido a que en el proceso de fabricación se realizan actividades automatizadas y algunas otras manuales, por lo que existe la posibilidad de que en forma aislada se pueda presentar este defecto./ Específicamente, en 2024 para esta familia de producto DIANEAL ha tenido un resultado de 0.2 defectos por fuga en bolsa de drene por cada millón de unidades distribuidas y 0.18 bolsas defectuosas por fuga en bolsa de solución por cada millón de bolsas distribuidas. Estos datos se obtienen de los resultados de los indicadores operativos, que monitorean los incidentes reportados vs las unidades liberadas por familia de producto que se manufactura. Estos resultados pueden variar de acuerdo al número de reclamos recibidos durante el año./ La aseveración de que esta situación puede afectar directamente al tratamiento del paciente es errónea por parte de la Comisión, ya que si bien es cierto el paciente no puede utilizar el producto afectado, el derrame no representa un riesgo para el paciente, y tampoco debe afirmarse que el paciente no contará con su tratamiento de forma óptima y oportuna, ya que con base en los documentos de Gestión de Riesgos, el efecto asociado con este tipo de eventos (fugas en bolsa de solución o en bolsa de drene) está relacionado con que el paciente pueda experimentar un retraso en la iniciación de su terapia dentro de un rango de tiempo establecido de acuerdo con el inventario disponible del paciente, lo cual se mitiga con la realización del reemplazo del producto, que es parte de los procesos que ocurren cuando se reporta algún daño en los insumos.” (Ver en el SICOP el expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, apartado “[4. Información del acto final]”, sección “Recursos de apelación tramitados por la CGR”/ consultar, Listado de recursos, consulta detallada del recurso, punto 2. “Detalle del recurso”/ consulta, apartado n.º 5 “Documentos adjuntos y pruebas”, adjunto n.º 5, denominada “Prueba de la 1 a la 33” en formato de carpeta zip., específicamente documento denominado prueba n.º 14). No obstante, del análisis de esta prueba el órgano contralor si bien tiene claro que la posibilidad de que existan fallas en el producto es muy baja, lo cierto del caso es que no se descarta al 100% que no pueda existir un defecto en el producto, por pequeña que sea sigue existiendo esa posibilidad y de cara a lo consignado en la propia declaración jurada aportada como prueba por el apelante -referida anteriormente- e incluso de los documentos de análisis técnicos que constan en el SICOP, se determina que existió en al menos una muestra cuando se hizo la revisión organoléptica un derramamiento del producto y es un hecho que el órgano contralor tiene por probado y que incluso se puede concluir del dicho de la misma parte en su escrito, al referir (“... Si bien es cierto al momento que la bolsa de 1.5% es manipulada por uno de los miembros de la Comisión esta sufre un rompimiento y se derrama cierta cantidad de líquido, es importante traer a colación que para este concurso se solicitaron tres sets de muestras, es decir, una para cada concentración, respecto de las cuales lo único que varía es su concentración, siendo que las otras características siguen siendo las mismas./ En el acta se omite manifestar que si se lograron efectuar las pruebas utilizando la concentración de 4.25%, por lo que si es posible llevar a cabo el procedimiento de análisis de la muestra establecido en el pliego de condiciones (...)/ como señala el fabricante, se trató de un incidente aislado poco frecuente. (...))” (la negrita es del original) bajo este panorama, se desprende que

el derramamiento en la muestra existió, el pretender justificar que esta falla es intrascendente -desde el punto de vista del apelante-, sólo por el hecho de que la muestra de otro set de diálisis y de distinta concentración sí funcionó, no desvirtúa ni elimina el hecho de que la muestra del set de diálisis de concentración de 1.5% sí tuvo derramamientos y presentó dicho inconveniente cuando se realizó la prueba organoléptica; Por otra parte, más allá de lo que pueda manifestar el fabricante del producto respecto a si considera que una falla en un set de diálisis puede suponer el riesgo o no de la vida del paciente, el órgano contralor no desconoce que la Administración es quien conoce sus propias necesidades y cuenta con un equipo técnico que evalúa el nivel de criticidad del medicamento a requerir, así como los posibles riesgos para la salud de los administrados en la aplicación práctica del mismo y por lo tanto más allá de estudios clínicos que puedan aportarse del producto en general, eso no desvirtúa lo manifestado por la Administración respecto a la trascendencia de una falla de un set de diálisis como la acontecida en el caso de marras. Ahora bien, debe hacerse hincapié en lo que manifiesta la Administración y se constata en los documentos adjuntos -en el análisis técnico de las ofertas-, respecto al hecho de que el informe final se concluyó por la Comisión prácticamente un mes después de que se realizó la apertura de las muestras, siendo que la Administración refiere que en el transcurso de ese tiempo se revisaron las demás muestras, dado que la empresa apelante presentó 3 cajas de muestras conteniendo cada una de ellas ocho unidades; esto de frente al hecho de que no ha acreditado el apelante -con prueba contundente- que dicho análisis e informe técnico carezca de fundamento, sea falso, o contenga algún yerro, lo cual permite a este órgano contralor concluir que la oferta del apelante fue debidamente excluida del concurso bajo análisis. En este sentido, el apelante pretende quedarse con el hecho de que sólo se analizaron dos muestras el día que se realizó la apertura de muestras organolépticas; sin embargo, no existe prueba que acredite que posteriormente la Administración no analizó la totalidad de las muestras para las 3 líneas y que determinó los incumplimientos técnicos consignados en los estudios técnicos de cada una de ellas, por lo que es obligación del apelante demostrar lo que afirma, siendo necesario en ese sentido el ejercicio de la carga de la prueba, por lo que este argumento también debe ser rechazado al carecer de una debida fundamentación, más allá de su inconformidad con lo resuelto por la Administración. No obstante, se hace ver que aún circunscribiendo esta División el análisis al momento de la revisión organoléptica de las muestras, queda claro para este Despacho que existió una falla en una de las muestras presentada por el apelante y siendo que el pliego de condiciones establece que las 3 líneas serán adjudicadas en una única partida, con el sólo hecho de presentar fallas en una de ellas eso hace que la oferta del apelante tenga como consecuencia lógica que sea inelegible y no es posible como lo pretende el apelante, que se deje pasar su incumplimiento sólo porque la otra muestra (de otro grado de concentración) sí funcionó, el incumplimiento existió y así lo determinó la propia Administración y no se acredita con prueba fehaciente por parte del recurrente que dicha falla haya sido por una mala manipulación de la comisión técnica que tuvo a cargo dicho análisis. En consecuencia, no logra el apelante acreditar que fue indebidamente descalificado del concurso, -por las razones expuestas líneas atrás- de ahí que, corresponde **declarar sin lugar este motivo** del recurso planteado por Medical Supplies CR Sociedad Anónima, al no contar con legitimación ni un mejor derecho para resultar adjudicatario. Ahora bien, por la forma en que se resuelve este motivo del recurso y siendo que la oferta de la empresa apelante mantiene su condición de inelegible y no podría llegar a resultar adjudicatario del presente concurso, carece de interés referirse al otro motivo de descalificación que trae a conocimiento el apelante con su recurso -ya que aún llevando razón en él, no cambia su situación jurídica de que sigue estando descalificada su oferta-, así como tampoco se entran a conocer los incumplimientos que le venía atribuyendo el adjudicatario a la oferta del apelante, al responder la audiencia inicial brindada por el órgano contralor. Finalmente, de los argumentos esbozados por el fondo -en el recurso de la empresa apelante y específicamente, referidos a la descalificación de su oferta-, esta División no aprecia que exista una nulidad absoluta, evidente y manifiesta que amerite que de oficio el órgano contralor se pronuncie al respecto.

### III. RESPECTO A LA EVENTUAL NULIDAD ABSOLUTA, EVIDENTE Y MANIFIESTA DEL ACTO DE ADJUDICACIÓN. Criterio de la División:

Brindó el órgano contralor -en su momento procesal oportuno-, audiencia de oficio sobre una eventual nulidad absoluta, evidente y manifiesta que podía tener el acto de adjudicación, de llegarse a constatar el aparente incumplimiento de la oferta adjudicada de Nutricare S.A., ya que dicho incumplimiento supuestamente la tornaría inelegible en el concurso. Ahora bien, ante esa audiencia brindada, las partes interesadas refirieron lo que consideraron oportuno y sus argumentos pueden ser consultados en las respuestas que se encuentran en el expediente del recurso de apelación en el SICOP, para el documento n.º 8052024000002074. Analizados todos los argumentos de las partes y el marco normativo aplicable para el caso en específico, esta División tiene por probados y de relevancia los siguientes hechos: **1) El cartel de la contratación establece en el punto 6.2 lo siguiente: “6.2 REQUISITOS TÉCNICOS ADICIONALES: / i. Los insumos deben ser nuevos, libres de defectos y de primera calidad./ El oferente debe adjuntar copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Medicamento para el caso de los sets de diálisis peritoneal de las 3 concentraciones solicitadas y el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico para cada uno de sus accesorios, así como sus anexos”(sic). El registro deberá estar vigente desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de la contratación hasta su finalización. Será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación siempre dentro un período que no afecte el proceso de la contratación. Será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación siempre dentro un período que no afecte el proceso de la contratación. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. El oferente se compromete a que si resulta adjudicado aportará con cada entrega del producto, el registro de EMB vigente con el formato anteriormente descrito”** (el subrayado no es del original) (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [2. Información de pliego de condiciones], versión secuencia 00 “2023LY-000016-0001101142 [Versión Actual]”, apartado [F. Documento del Pliego de condiciones]/ Documento adjunto n.º 5 denominado “PLIEGO DE CONDICIONES y PROTOCOLO DE EJECUCIÓN ADQUISICION DE SET DE DIÁLISIS MOD RECURSO 09-11-2023.pdf (0.57 MB)”). **2) La apertura de ofertas del concurso bajo análisis se realizó el 04 de marzo de 2024. (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [3. Apertura de ofertas], partida 1 “consultar”).** **3. Consta que la Administración licitante mediante solicitud de información n.º 728345 de fecha 15 de marzo de 2024 solicitó “Subsanación administrativa, técnica y financiera- Nutricare” y específicamente le solicitó a la empresa Nutricare en lo conducente y de interés lo siguiente: “(...) La ficha técnica solicita/ El oferente debe adjuntar copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Medicamento para el caso de los sets de diálisis peritoneal de las 3 concentraciones solicitadas y el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico para cada uno de sus accesorios, así como sus anexos. El registro deberá estar vigente desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de la contratación hasta su finalización. Será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación siempre dentro un período que no afecte el proceso de la contratación. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. El oferente se compromete a que si resulta adjudicado. Sin embargo no se visualiza el EMB para Tapón desinfectante, Organizador y los tubos de extensión de la Bolsa sírvase referirse a lo anteriormente expuesto. Asimismo se requiere se sirva aclarar lo siguiente: los registros números 4101EMB-2104, 4101EMB-2458, M-CO-20-00145, M-CO-16-00532, M-CO-18-000222 indican Fabricante(s) del EMB: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, Alemania y en la oferta presentada se indica como país de Colombia. (...)”** (la negrita no es del original) (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [2. Información de pliego de condiciones], apartado denominado **“Resultado de la solicitud de Información”** “consultar”/ Listado de solicitudes de información, n.º de solicitud 728345 del 15/03/2024.) **4. La empresa Nutricare S.A. en atención a la solicitud de información requerida por la Administración en lo conducente refirió: “(...) Aportamos los registros sanitarios, según referencias de los anexos: Anexo #4. “Registro sanitario Clase 1 ORGANIZADOR 4101-EMB-2101” Anexo #5. “Registro sanitario Clase 1 STAY SAFE DESINFECTION CAP (tapón desinfectante) 4101-EMB-2103” Anexo #6. “Registro sanitario Clase 2 STAY SAFE CATHETER EXTENSION LUER LOCK 4101-EMB-2104” Anexo #7. “Registro sanitario Clase 2 CATHETER ADAPTOR LUER LOCK 4101-EMB-2458”/ De lo anterior cabe destacar que los registros sanitarios 4101-EMB-2101 y 4101-EMB-2103 aportados no se encuentran vigentes debido a su clasificación de riesgo Clase 1, razón por la cual, aclaramos que no fueron aportados en nuestra oferta./ (...)”** Así

el mismo reglamento de cita, en su artículo 2.4 lo confirma: "Los EMB clase I no requieren registro sanitario para su comercialización y uso...". Por otra parte, se aclara que los tubos de extensión se encuentran firmemente adheridos a la bolsa del medicamento, de modo que son considerados parte integral del empaque primario, tal como indica el artículo 3.16 del Reglamento N° 28466-S, que establece que el empaque o envase primario o inmediato es aquel "Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada". Por lo tanto, debido a que forman parte del empaque del medicamento, son ensamblados en la bolsa primaria desde su producción y no hay forma de separarlos ni darles un uso independiente, no constituyen un equipo y material biomédico independiente que deba poseer un registro propio de tal naturaleza, sino que están registrados según corresponde con los registros de los medicamentos: Anexo #1. "Registro sanitario de medicamento CAPD-DPCA 2 M-CO-20-00145", Anexo #2. "Registro sanitario de medicamento CAPD-DPCA 3 M-CO-16-00532" y Anexo #3. "Registro sanitario de medicamento CAPD-DPCA 4 M-CO-18-00222", (...) Sin embargo, específicamente para el tapón desinfectante que contiene yodo, aclaramos bajo el principio de buena Fe, que se encuentra sometido como clase 2 ante el Ministerio de Salud, con el trámite 810053." (La negrita no es del original) (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [2. Información de pliego de condiciones], apartado denominado "Resultado de la solicitud de Información" "consultar"/ Listado de solicitudes de información, n.º de solicitud 728345 del 15/03/2024, consultar "Respuesta a la solicitud de información".) 5. En el anexo 5 aportado por el adjudicatario Nutricare en respuesta a la solicitud de información se observa que aporta el "CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO/ NÚMERO DE REGISTRO: 4101-EMB-2103" que refiere "Clasificación de riesgo: CLASE 1/ Indicación de uso: Tapa con depósito integrado desinfectante para proteger la PIN adicionalmente desde el exterior./ Fecha de Aprobación: 29/11/2017/ Fecha de Vencimiento: 29/11/2022" (la negrita es del original) (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [2. Información de pliego de condiciones], apartado denominado "Resultado de la solicitud de Información" "consultar"/ Listado de solicitudes de información, n.º de solicitud 728345 del 15/03/2024, consultar "Respuesta a la solicitud de información", documento adjunto denominado "SUBSANACIÓN 2023LY-000016-0001101142.zip [8124523 MB]", anexo 5 de la carpeta zip.). 6. El informe de recomendación del acto final de la licitación bajo estudio se emitió en fecha 12 de junio de 2024, recomendando adjudicar a Nutricare S.A. (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [4. Información del acto final], aparte denominado "Recomendación de Acto Final", "consultar"). 7. El acto final de adjudicación a favor de Nutricare S.A. fue publicado el 12 de agosto de 2024. (Ver expediente de la licitación n.º 2023LY-000016-0001101142, [4. Información del acto final], aparte denominado "Acto Final", "consultar", acápite denominado [Partida 1], "Información de publicación"). 8. El Decreto Ejecutivo n.º 403902-S publicado en el alcance de la Gaceta n.º 38 de fecha jueves 9 de marzo de 2023, aprueba el reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL", que tiene como objeto "...establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación, el etiquetado, la publicidad, la vigilancia y el control de equipo y material biomédico, en adelante denominados EMB, y cuyo destino es el uso para el ser humano..." y define como su ámbito de aplicación "2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. 2.1. Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a los equipos y materiales biomédicos, sus accesorios, el software y aplicaciones para dispositivos móviles (apps) de uso médico, que se fabrican, importan, comercializan o distribuyen en el territorio costarricense, en particular aplica a: 2.1.1. A los productos fabricados en el territorio nacional. 2.1.2. La importación de EMB para la comercialización o el uso en individuos. 2.1.3. La venta o comercialización de EMB. 2.1.4. La publicidad en el territorio nacional de los EMB. 2.1.5. El etiquetado de los EMB. 2.1.6. La donación de EMB. 2.1.7. Los EMB de diagnóstico in vitro que contienen un medicamento o los destinados a ser utilizados como controles de calidad interno incluyendo aquellos que contengan derivados sanguíneos. 2.1.8. Los EMB que incorporen como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoría o de ayuda a la del EMB." y finalmente, en su artículo n.º 7 dispone "Rige a partir de seis meses después de su publicación.", en concordancia, entiéndase su entrada de vigencia a partir del 9 de septiembre de 2023. 9. El reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL" dispuso en el Transitorio III lo siguiente: "Se otorgan seis meses a partir de la entrada en vigencia del reglamento para realizar un cambio post registro en el cual se debe presentar la etiqueta del producto, en caso de que no conste en el expediente de registro sanitario.", en consecuencia, siendo que el Reglamento de cita entró en vigencia el 09 de septiembre de 2023, el plazo de 6 meses contemplados en el Transitorio III abarcaban hasta el 09 de marzo de 2024. 10. El órgano contralor mediante documento n.º 8052024000001700 de fecha 04 de septiembre de 2024, brindó audiencia inicial al adjudicatario y el mismo mediante documento n.º 8062024000003317 aportó dentro de la prueba el anexo 15 denominado "Resumen tramite 810053 CLASE 2" de fecha 05 de diciembre de 2023 y el anexo n.º 17 que refiere al Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico n.º EMB-DE-24-12564 para el "Tapón de desinfección stay safe® (stay safe® Disinfection Cap)", clasificación de riesgo clase 2, aprobado el 22/05/2024 y vigente hasta el 22/05/2029. Al respecto, y bajo el cuadro fáctico descrito anteriormente, el órgano contralor determina que en razón del transitorio III y el artículo n.º 7 del reglamento técnico denominado "RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL", si bien con la publicación del decreto n.º 403902-S y el reglamento de cita se redefinió que el tapón desinfectante era de clase 2 y debía contar con su respectivo EMB emitido por parte del Ministerio de Salud, la propia norma reglamentaria estableció también que la vigencia del reglamento sería 6 meses después de su publicación y además brindó un espacio temporal de 6 meses adicionales y posteriores a la entrada en vigencia del mismo reglamento, para que los interesados pudieran gestionar un cambio post registro, siendo que ese plazo abarcaba hasta el 09 de marzo de 2024; así las cosas, se constata que la empresa adjudicataria -Nutricare S.A.- gestionó la solicitud de EMB del tapón desinfectante en cuestión desde diciembre de 2023 -estando dentro del plazo de los 6 meses que brindó el transitorio III del reglamento de cita- y adicionalmente, incluso cuando se realiza la apertura de ofertas del concurso bajo análisis -el 04 de marzo de 2024- esta fecha se encontraba abarcada dentro del espacio temporal que habilitaba a los interesados a gestionar cambios post registro de acuerdo al transitorio hasta el 09 de marzo de 2024. Ahora bien, vista y analizada las normas reglamentarias esta Contraloría General concluye que la nulidad no resulta evidente y manifiesta, como la norma presume que debe ser para poder declararse; dado que por la redacción propia del transitorio III del reglamento no se puede dimensionar con claridad y certeza los efectos que tenía este transitorio, durante el plazo de los 6 meses que brindó para presentar las solicitudes de cambio de post registro; en este sentido, nótese que el transitorio no define en qué condiciones quedaban todas esas solicitudes que se gestionaran durante ese plazo brindado y considerando esa indefinición de los alcances durante ese tiempo para efectos de todas las gestiones presentadas, como resulta ser la de Nutricare S.A. que se planteó para conocimiento del Ministerio de Salud desde diciembre de 2023, dicha incerteza no permite a esta División tener la claridad suficiente de si era requisito obligatorio para este caso en particular y a la luz de las normas reglamentarias citadas, inferir con claridad y sin lugar a dudas, que era exigible para el momento que se realiza la apertura de ofertas el 04 de marzo -y que incluso se traslapa con el plazo brindado en el transitorio para solicitar el cambio post registro-, que la empresa Nutricare S.A. tuviera el EMB del tapón desinfectante vigente, pese a que ya estaba recalificado a clase 2 desde el 09 de septiembre de 2023. En este tanto, al estar frente a una norma meramente técnica del Ministerio de Salud, no se puede dimensionar su alcance y efectos, lo cual hace que se desvirtúe el supuesto de una eventual nulidad absoluta, evidente y manifiesta, ya que no procede darle contenido ni interpretación a la norma reglamentaria por parte de este órgano contralor, y como consecuencia lógica, no procede declararla; en razón de ello, y por los argumentos expuestos se confirma el acto de adjudicación.

**Recurso 812202400000740 - MEDICAL SUPPLIES CR SOCIEDAD ANONIMA**

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

Los argumentos de las partes pueden ser consultados en los escritos incorporados en el SICOP respectivamente.

### Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGR

Sin lugar (Ley 9986)

Estarse a lo resuelto en el considerando II. de esta resolución.

### 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	FERNANDO MADRIGAL MORERA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	11/11/2024 13:06	<b>Vigencia certificado</b>	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
<b>DN Certificado</b>	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

<b>Encargado</b>	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	11/11/2024 15:40	<b>Vigencia certificado</b>	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
<b>DN Certificado</b>	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

<b>Encargado</b>	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	11/11/2024 15:45	<b>Vigencia certificado</b>	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
<b>DN Certificado</b>	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

### 6. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	14/11/2024 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01798-2024	<b>Fecha notificación</b>	11/11/2024 15:54