

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	REBECA BEJARANO RAMIREZ		
Fecha/hora gestión	13/11/2024 08:00	Fecha/hora resolución	13/11/2024 09:02
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001925
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000027-0001102101	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	PRUEBAS PARA DIAGNOSTICO DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS MEDIANTE LA TÉCNICA DE CITOMETRÍA DE FLUJO.		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001810	22/10/2024 18:12	MARICRUZ VANESSA LACAYO CAMPOS	DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

3. *Validaciones de control

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

4. *Resultando

I.- Que el día veintidós de octubre de dos mil veinticuatro, la empresa Diagnóstika Sociedad Anónima, interpuso ante la Contraloría General de la República a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recurso de objeción en contra del pliego de condiciones de la Licitación Mayor No. 2024LY-000027-0001102101, promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia), para la adquisición de Pruebas para Diagnóstico de Neoplasias Hematológicas mediante la Técnica de Citometría de Flujo.

II.- Que mediante auto No. 8052024000002043 de las ocho horas con cuarenta y siete minutos del veinticuatro de octubre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre el recurso de objeción interpuesto. Dicha audiencia fue atendida mediante documento No. 8062024000003997 del cinco de noviembre de dos mil veinticuatro.

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 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

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

En relación con los argumentos de las partes, se remite a los apartados correspondientes (recurso de objeción y audiencia especial) del expediente digital del recurso que se tramita en el SICOP.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

I.- CONSIDERACIÓN DE OFICIO. De conformidad con el artículo 11, Capítulo IV, Título IV de 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 2023, 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 EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO. 1) Apartado 6 Especificaciones de los bienes a contratar / Sección 6.17 Control Interno. Criterio de la División. El pliego de condiciones indica: *“6.17 Control interno de leucocitos estabilizados tipo CD-Chex-Plus de Streck, BD Multi-Check de Becton Dickinson o similar con valores esperados de expresión de marcadores hematológicos y porcentajes de subpoblaciones leucocitarias. En cantidad suficiente para realizar una determinación por semana.”* Al respecto, Indica la objetante que el pliego no incluye los reactivos para los que el control mencionado fue diseñado. Como prueba, aporta el Anexo 1 (inserto del control BD Multi-Check), donde en la página 2, sección de “Reactivos y materiales necesarios que no se suministran” se encuentra la tabla de reactivos con los cuales se realizan las determinaciones que permiten la cuantificación de subpoblaciones linfocitarias. Menciona que en la licitación anterior, esta determinación se realizaba con el reactivo BD Multitest™ 6-Color TBNK, prueba que en este nuevo pliego de condiciones no se solicita, lo que indica un cambio en las necesidades y procedimientos. Por lo expuesto, solicita la eliminación de este punto en las especificaciones técnicas para alinearlas con las necesidades reales actuales del servicio.

Sobre lo planeado la Administración, remite a la respuesta de la parte técnica (Laboratorio de Hematología Especializada), la cual señala que se rechaza el argumento de la objetante, considerando que si bien en este pliego cartelario no se incluye el uso del reactivo BD Multitest 6-Color TBNK, si se incluye un ítem para escrutinio de poblaciones linfocitarias y el control interno solicitado forma parte de varios mecanismos complementarios con los que se puede comprobar y verificar el adecuado funcionamiento de otros parámetros como la enumeración de linfocitos T, linfocitos B y células NK, así como los recuentos de células CD34+, y aplicar su uso como controles de calidad de leucemia y linfoma y los únicos controles que cumple con lo solicitado son CD-Chex-Plus de Streck, BD Multi-Check.

Para resolver lo planteado es necesario señalar que el artículo 88 de la LGCP, establece que los recursos deben presentarse debidamente fundamentados y con la prueba idónea, indicando la infracción sustancial del ordenamiento jurídico y con los estudios técnicos que desvirtúan los criterios en que se sustenta el acto impugnado. Lo cual encuentra consonancia en el artículo 246 del RLGCP. En atención de lo anterior, el artículo 245 del mismo cuerpo reglamentario, establece que un recurso debe ser rechazado de plano cuando se presente sin la fundamentación exigida en el numeral 88 de la LGCP.

Aplicando lo anterior al caso concreto se observa que la objetante argumenta que para la utilización del control interno de leucocitos estabilizados, se requiere una serie de reactivos con los cuales se realizan las determinaciones que permiten la cuantificación de subpoblaciones linfocitarias y aporta prueba para demostrar que el reactivo BD Multitest™ 6-Color TBNK, no se incluye en el pliego de condiciones. Al respecto, la Administración reconoce que el activo señalado no se incluye en la licitación, sin embargo el control mencionado sí es necesario y además control interno solicitado forma parte de varios mecanismos complementarios con los que se puede comprobar y verificar el adecuado funcionamiento de otros parámetros como la enumeración de linfocitos T, linfocitos B y células NK. En razón de lo anterior, esta Contraloría General no considera justificada la solicitud de la objetante de eliminar el control mencionado, por cuanto la Administración ha mencionado que es necesario para otros mecanismos de análisis. Por otro lado, no explicó la objetante, cómo el requisito le puede estar limitando la participación. En razón de lo expuesto **se rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso de objeción interpuesto en el presente extremo.

2) Apartado 6 Especificaciones de los bienes a contratar / Apartado 7 Características Técnicas del equipo a brindar en Calidad de Préstamo. Adjudicación. / Literatura técnica. Criterio de la División. El pliego de condiciones indica: *“6.11 Deben aportar los insertos originales de todos los reactivos. / 6.25 Muestras: No se requiere la presentación de muestra, pero el oferente debe presentar la literatura y manuales en idioma español o con traducción oficial, para la verificación de las especificaciones técnicas. / 7.9.10.1 Se debe adjuntar la literatura técnica en idioma español que permita validar las características del equipo ofrecido. / 7.9.10.2 Deben entregarse sus respectivos manuales originales en idioma español. / 7.10.32.1 Deberán entregarse sus respectivos manuales originales en español.”*

Sobre las cláusulas indicadas, considera la objetante que se está limitando la libre participación, ya que es de imposible cumplimiento para su representada presentar literatura técnica en idioma español. Explica que para cumplir con las necesidades técnicas que requiere el laboratorio es necesario ofertar más de 100 diferentes tipos de reactivos, cuya literatura está disponible únicamente en inglés, esto debido a que el fabricante es estadounidense y no cuenta con la información en idioma español. Alega que igualmente sucede con los puntos citados del apartado 7, correspondientes a la sección del equipo de cómputo y de impresora, en donde seleccionará marcas transnacionales de renombre que podrían no proporcionar su literatura en español. Sugiere que en los casos en los que sí se tenga disponible material original de los proveedores en idioma español, éste será proporcionado en lugar de su contrapartida en inglés. Agrega que considerando que la información de los reactivos, manuales y literatura de soporte cuenta, con un promedio de hasta 20 a 100 páginas, se tendría que realizar una traducción de inglés al español de unas 2000 páginas o más, por lo que es de imposible cumplimiento realizar dicha traducción de este momento a la fecha de apertura, siendo que un traductor requiere aproximadamente entre 3-4 meses para hacer las traducciones. Aunado a lo anterior, considera de imposible cumplimiento para el tiempo dado, poseer la literatura en español, lo cual no genera valor para el servicio del laboratorio, pues indica que esa literatura no es la que se aplica en los protocolos de análisis e interpretación de las muestras, ya que lo que aplica son los procedimientos de uso estipulados y estandarizados por los consorcios internacionales, siendo que la información del fabricante no es consultada, pues la manera de utilizar los reactivos está estipulada en los artículos científicos y en los procedimientos estandarizados de operación, publicados por los consorcios respectivos. Por lo anteriormente expuesto, solicita se modifique este requerimiento de la siguiente forma: *“6.11 Deben aportar los insertos originales de todos los reactivos. / 6.25 Muestras: No se requiere la presentación de muestra, pero el oferente debe presentar la literatura y manuales en idioma español o su idioma de publicación, para la verificación de las especificaciones técnicas. / 7.9.10.1 Se debe adjuntar la literatura técnica en idioma español o su idioma original, que permita validar las características del equipo ofrecido. / 7.9.10.2 Deben entregarse sus respectivos manuales originales en idioma español o su idioma original. / 7.10.32.1 Deberán entregarse sus respectivos manuales originales en español o su idioma original.”*

Sobre lo planeado la Administración, remite a la respuesta de la parte técnica (Laboratorio de Hematología Especializada), la cual señala que acepta parcialmente el requerimiento del oferente, considerando que al ser un lenguaje técnico en el que se utilice los manuales y los insertos de los reactivos objeto de esta compra, puede aceptarse en idioma español o inglés. Sin embargo, no se considera conveniente que la literatura técnica solicitada se presente en su idioma original por cuanto se podría dar el caso que el idioma original del material solicitado no sea en idioma español o inglés, por lo tanto, se modificarían las cláusulas para que se adjunten los manuales, la literatura técnica y los insertos de reactivos en idioma español o en inglés, de la siguiente forma: *“6.11 Deben aportar los insertos de todos los reactivos en idioma español o inglés. / 6.25 Muestras: No se requiere la presentación de muestra, pero el oferente debe presentar la literatura y manuales en idioma español o*

en idioma inglés, para la verificación de las especificaciones técnicas. / 7.9.10.1 Se debe adjuntar la literatura técnica en idioma español o en idioma inglés, que permita validar las características del equipo ofrecido. / 7.9.10.2 Deben entregarse sus respectivos manuales originales en idioma español o en idioma inglés. / 7.10.32.1 Deberán entregarse sus respectivos manuales originales en español o en idioma inglés.”

Sobre lo expuesto por las partes, observa esta División que la Administración se allanó parcialmente al requerimiento de la objetante y señaló que modificará el pliego de condiciones para que el oferente pueda presentar la literatura técnica del producto ofertado (insertos, literatura técnica y manuales) en idioma español y en idioma inglés. Si bien es cierto, la objetante solicitó que se modificara el pliego para permitir la presentación de la literatura en el idioma de original, lo anterior no fue aceptado por la Administración. Sin embargo la objetante viene exponiendo en su alegato que su fabricante es estadounidense y cuenta con la literatura técnica del producto ofertado en idioma inglés, con lo cual se vería atendida la solicitud de la objetante y no se estaría limitando la participación por este aspecto. Así las cosas, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara parcialmente con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego.

3) Apartado 6 Especificaciones de los bienes a contratar / Sección 6.6 Vencimiento de anticuerpos. Criterio de la División. El pliego de condiciones indica: *“6.6 Deben incluir anticuerpos monoclonales en formato líquido en viales individuales listos para usar o tubos/viales que contengan los paneles de anticuerpos en formato seco/liofilizado tipo OneFlow o DuraClone, con al menos 12 meses de vencimiento al momento de ingresar a la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del hospital en ambos casos, sin costo adicional para la institución.”*

Al respecto indica la objetante que si bien comprende la importancia de asegurar un período adecuado de vida útil de los productos suministrados, considera que el requerimiento del periodo de vencimiento, no es congruente con la naturaleza y gestión de estos reactivos, particularmente debido a la estabilidad limitada de los mismos y los tiempos de distribución a la hora de su llegada a Costa Rica. Menciona que en experiencia, un período de vencimiento de 8 meses al momento del ingreso al hospital refleja con mayor precisión la realidad de los plazos logísticos y la estabilidad de los anticuerpos monoclonales. Para respaldar el argumento, adjunta el Anexo 2, carta del fabricante Becton Dickinson en la que se describen las características de estabilidad y las fechas de vencimiento de los reactivos monoclonales, para demostrar que el período de 8 meses es adecuado y garantiza la calidad y eficacia de los productos. Por lo anterior, solicita que se modifique el requerimiento, ajustando el período de vencimiento mínimo de 12 meses a 8 meses, sin que se afecte la calidad ni el uso eficaz de los reactivos. Agrega que, en caso de resultar adjudicados, se mantiene el compromiso de reponer todas las pruebas de diagnóstico que a la fecha de vencimiento no hayan sido utilizadas, para toda aquella línea que no cumpla con la fecha de vencimiento establecida.

Sobre lo planeado a la Administración, remite a la respuesta de la parte técnica (Laboratorio de Hematología Especializada), la cual señala que, se acepta lo propuesto por el oferente, considerando que según el historial de uso y consumo de reactivos durante los últimos 8 años y el incremento en la demanda de este tipo de pruebas en los últimos tres años, una fecha de vencimiento de 8 meses al momento de ingresar al Área de Almacenamiento y Distribución es adecuada para asegurar la viabilidad, y la estabilidad de los reactivos, así como el abastecimiento y la utilización de los mismos. Adicionalmente, como respaldo, se especifica en el punto 6.10 que *“En caso de que alguna de las líneas no cumpla con la fecha de vencimiento, la empresa tendrá la opción de entregarla siempre y cuando se comprometa por escrito a reponer todas las pruebas de diagnóstico que a la fecha de vencimiento no hayan sido utilizadas. Una vez vencidas, la empresa deberá realizar la reposición de estas, para lo cual el Laboratorio Especializado de Hematología en conjunto con el Laboratorio Clínico, gestionarán la notificación para el trámite de reposición. La reposición de las pruebas de diagnóstico vencidas no podrá exceder 25 días hábiles máximo, el plazo de entrega para la reposición empieza a regir al 1 día hábil posterior a la notificación del vencimiento de las pruebas.”* Asimismo, en el punto 8.1 se establece: *“Se solicita que los reactivos de esta compra cuenten con una garantía contra defectos de fabricación, estabilidad, viabilidad, contaminación, transporte, cadena de frío o mala calidad y desempeño del producto con respecto a los controles de calidad que se le realicen y cualquier otro que afecte el criterio médico de diagnóstico, de 12 meses mínimo, el cual se debe valorar a través de los resultados de control de calidad interno, los cuales deben encontrar dentro de los rangos establecidos por el fabricante.”* Y en el punto 8.2 se indica que: *“De presentarse alteraciones y defectos en el desempeño de los estudios, el servicio se reserva el derecho de solicitar la reposición de las cantidades que considere necesarias.”* Por lo anterior se acepta la solicitud quedando la cláusula de la siguiente forma: *“6.6 Deben incluir anticuerpos monoclonales en formato líquido en viales individuales listos para usar o tubos/viales que contengan los paneles de anticuerpos en formato seco/liofilizado tipo OneFlow o DuraClone, con al menos 08 meses de vencimiento al momento de ingresar a la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del hospital en ambos casos, sin costo adicional para la institución.”*

Sobre lo expuesto, observa esta División que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante y modificará el pliego de condiciones para que el plazo de vencimiento de los anticuerpos sea de al menos 8 meses al momento de ingresar al almacén. Al respecto, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego.

4) Apartado 10 Capacitación. Criterio de la División. En el pliego de condiciones *“10.1 La empresa adjudicada deberá facilitar a un funcionario de su representada para que de acompañamiento, asesoría y atención de consulta cuando se requiera, para esto se deberá facilitar el número de teléfono, correo electrónico y fax del o de los contactos, durante todo el tiempo que la compra se mantenga vigente. / 10.2 La empresa adjudicada deberá brindar una capacitación sin costo adicional para la institución, la capacitación se impartirá al personal de la institución y deberá contemplar lo siguiente: / 10.2.1 El oferente debe brindar una actividad de capacitación inicial teórico-práctica como parte integral, una vez instalado el equipo para un mínimo de 5 funcionarios del Laboratorio Especializado de Hematología, que abarque el funcionamiento del equipo, software, reactivos y protocolos ofrecidos. / 10.2.2 Esta capacitación inicial deberá ser impartida en las instalaciones del Laboratorio Especializado de Hematología por parte de personal técnico-científico certificado por la casa matriz con al menos 5 años de experiencia en las técnicas ofertadas. / 10.2.3 La capacitación inicial será coordinada por el jefe del laboratorio de Hematología o quien lo sustituya./ 10.2.4 Se deben de presentar programas de la capacitación y deben ser aprobados con una semana de antelación por el jefe del Laboratorio Especializado de Hematología o bien quien lo sustituya.”*

Al respecto, considera la objetante violentados los principios generales que rigen la contratación pública, si no se especifican claramente en el pliego de condiciones los planes de capacitación ordinarios. Esto por cuanto, la capacitación inicial, la capacitación de nuevo personal, la capacitación ante mejoras tecnológicas y las capacitaciones continuas, son vitales para que se pueda llevar a cabo, y de forma correcta, el diagnóstico de las neoplasias hematológicas y su seguimiento, que es el fin que persigue el objeto de esta compra. En este sentido, recalca que el pliego de condiciones no contempla la necesidad de contar con capacitaciones adicionales a la inicial para el personal usuario, mismas que son fundamentales en el área de la citometría de flujo, ya que tal como es del conocimiento de la Administración ésta es una metodología con alto nivel de complejidad y en constante evolución, por lo que se hace necesaria la capacitación continua ya sea intra laboratorio o extra laboratorio.

Por otro lado, menciona la objetante que debido a la complejidad de la citometría de flujo en el Diagnóstico de Neoplasias Hematológicas que requiere que se lleve a cabo en los laboratorios especializados de hematología, es necesario indicar que se requiere realizar capacitación y acompañamiento por parte del proveedor cuando hay cambio de personal o sustituciones, para que el mismo pueda realizar los procedimientos de preparación de las muestras, utilizar el citómetro de flujo y así, obtener los resultados de pacientes de forma segura, sin cometer errores por falta de conocimiento de la metodología y el uso del citómetro de flujo, siendo conscientes de que se está trabajando con pacientes oncohematológicos o pacientes a los que a partir de los resultados se les estará haciendo un diagnóstico de cáncer, con el impacto que este tiene no solo en su vida sino también en la de sus familiares. Enfatiza la objetante de la necesidad que tiene la Administración de contemplar en sus pliegos de condiciones capacitaciones tanto iniciales como continuas, y de actualización del objeto contractual, por lo que solicita se incluya en este pliego de condiciones las capacitaciones para re-entrenamientos de personal por necesidad detectada, por cambio de personal o sustituciones, capacitaciones por mejora tecnológica cuando se incluyen nuevos reactivos de acuerdo a lo estipulado en el punto 6.7, y las capacitaciones continuas que refuercen el conocimiento en la metodología, las buenas prácticas y su estandarización.

Sobre lo planeado la Administración, remite a la respuesta de la parte técnica (Laboratorio de Hematología Especializada), la cual señala que, desde el punto de vista técnico la capacitación en estudios de complejidad alta como las pruebas para neoplasias hematológicas es de vital importancia para el adecuado desempeño del recurso humano y para la optimización de las pruebas. Además, la formación continua permite a los profesionales mantenerse al día con los últimos avances en su campo, incorporando nuevas evidencias científicas y mejores prácticas en su rutina clínica, lo cual no solo mejora la calidad de la atención, sino que también garantiza que los pacientes reciban tratamientos basados en la evidencia más actualizada, reduce significativamente los riesgos de errores técnicos y permite tomar decisiones más informadas y evitar errores que podrían tener consecuencias graves para los pacientes. Indica que es por la razón anterior que ese laboratorio Clínico y el laboratorio de Hematología Especializada han realizado el diagnóstico de necesidades de capacitación para los siguientes 4 años y está escrito en el Diagnóstico y Plan de necesidades de capacitación y formación, coordinado con la Comisión Local de Educación Permanente (CLEP) de este Hospital, a la fecha se han llevado a cabo varias capacitaciones tipo pasantía, cursos en Universidades Internacionales y Nacionales. De esta forma, estima la Administración que podrá considerarse dentro del pliego de condiciones una única capacitación sin costo adicional al inicio de la contratación para la orientación del personal sobre el uso adecuado de los equipos que se instalarán, las calibraciones y demás aspectos de importancia. Agrega que en caso de requerir capacitaciones adicionales durante los demás años de ejecución del contrato, éstas deberán incluirse como una línea segregada con un costo aparte del objeto principal, en este caso los reactivos.

Sobre lo planteado por las partes, observa esta División que de la respuesta brindada por la Administración, se puede entender que se está allanando parcialmente a la pretensión de la objetante en el sentido de que reconoce que la capacitación del personal es un aspecto de relevancia que no solo mejora la calidad de la atención que se brinde a los usuarios, sino que reduce riesgos de errores técnicos y facilita la toma de decisiones, en los diagnósticos de los pacientes. En razón de lo anterior, indicó que se mantiene la capacitación inicial ya regulada en el pliego pero agrega que en caso de que se considere viable se podrán solicitar capacitaciones adicionales en los siguientes periodos las cuales deben cotizarse por aparte. Además, entiende este órgano contralor que la Administración reconoce que dicha capacitación adicional conlleva un pago que se entiende debe ser reconocido al contratista, pero dicha capacitación se tramitará de forma separada, pero siempre dentro del mismo objeto que se licita. No obstante, la Administración no fue clara en su respuesta, pues no indica si a partir de lo expuesto modificará el pliego para regular dicha capacitación adicional, por lo que de ser esa la intención de la CCSS, deberá modificar el pliego de condiciones para que establezcan con claridad los requerimientos puntuales de esta capacitación adicional y cómo debe ser cotizada por los oferentes interesados en participar en la presente licitación. Así las cosas, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción planteado en el presente extremos y deberá la Administración modificar el pliego de condiciones según lo expuesto y dar la debida publicidad al mismo.

5) Apartado 7.11 Condiciones Generales para los Equipos en Calidad de Préstamo / Plazo de entrega. Criterio de la División. El pliego de condiciones indica: *"7.11.4 La entrega de todos los equipos deberá hacerse en el plazo fijado por el servicio de Hematología (45 días Hábiles máximo) y previo a la primera entrega de reactivos. El plazo rige a partir de la puesta en vigencia del contrato. / 7.11.5 El plazo máximo de la entrega e instalación del citómetro de flujo, el aire acondicionado, el sorteador de células, disgregador de tejidos, mezclador tipo Vórtex y agitador de tubos y la centrífuga de mesa será el mismo plazo fijado de 45 días hábiles máximo. El contratista deberá adjuntar el certificado de que el equipo cumplió con los protocolos de instalación y validación del correcto funcionamiento del equipo, con la firma del recibido conforme del jefe del Laboratorio de Hematología Especializada. Debe quedar copia en bitácora del equipo, y otra enviada a la administración para su inclusión en el respectivo expediente administrativo. Este punto aplica para la instalación o reinstalación si se requiere un traslado del equipo."*

Al respecto, señala la objetante que el requerimiento de 45 días hábiles para realizar la entrega e instalación de los equipos requeridos para analizar las muestras, limita la participación de manera injustificada, por cuanto su fabricante BD, les ha realizado una comunicación oficial en donde se detalla que los instrumentos de citometría de flujo y sorteadores celulares, que se ofrecen en esta licitación, poseen una alta complejidad técnica de fabricación y una logística con alto grado de control de calidad, lo que conlleva a que se requiera como mínimo de 60 días hábiles desde la generación de la orden de compra para concretar la logística de fabricación, pedido, importación e instalación (adjunta nota del fabricante Anexo 3).

Sobre lo planeado la Administración, remite a la respuesta de la parte técnica (Laboratorio de Hematología Especializada), la cual señala que, acepta la pretensión del oferente, considerando que para esta licitación se incluye la instalación del citómetro de flujo y además algunos otros equipos también complejos como el sorteador de células, el disgregador de tejidos, el mezclador tipo Vórtex y las centrífugas de mesa, entre otros, y considerando que se debe validar el correcto funcionamiento de los equipos y ese proceso requiere tiempo, se acepta lo recurrido y se extiende el plazo a 60 días hábiles. Quedando de la siguiente manera: *"7.11.4 La entrega de todos los equipos deberá hacerse en el plazo fijado por el servicio de Hematología (60 días Hábiles máximo) y previo a la primera entrega de reactivos. El plazo rige a partir de la puesta en vigencia del contrato. / 7.11.5 El plazo máximo de la entrega e instalación del citómetro de flujo, el aire acondicionado, el sorteador de células, disgregador de tejidos, mezclador tipo Vórtex y agitador de tubos y la centrífuga de mesa será el mismo plazo fijado de 60 días hábiles máximo. El contratista deberá adjuntar el certificado de que el equipo cumplió con los protocolos de instalación y validación del correcto funcionamiento del equipo, con la firma del recibido conforme del jefe del Laboratorio de Hematología Especializada. Debe quedar copia en bitácora del equipo, y otra enviada a la administración para su inclusión en el respectivo expediente administrativo. Este punto aplica para la instalación o reinstalación si se requiere un traslado del equipo."*

Sobre lo expuesto, observa esta División que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante y modificará el pliego de condiciones para ampliar el plazo de entrega a 60 días hábiles. Al respecto, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego.

6) Apartado 11 Plazos y Lugares de entrega del objeto contractual / Sección 11.4 Entregas subsecuentes. Criterio de la División. El pliego de condiciones indica: *"11.4.1 El servicio comunicará por medio del SICOP la orden de pedido. Una vez notificado al proveedor, éste dispondrá de un plazo de 22 días hábiles máximo para realizar la entrega."* Al respecto, considera la objetante que el plazo de entrega limita la participación por cuanto los reactivos RUO requieren un trámite especial para la obtención de un permiso de importación amparado en el

Artículo 19 de la Ley General de Salud, tal como se menciona en el punto 6.7 del pliego de condiciones. Agrega que, según su experiencia este trámite puede tardar hasta 22 días hábiles solo en su inicio, en el cual va desde que el servicio del laboratorio solicita a la Administración la necesidad de hacer la solicitud, hasta la fecha en que la Administración envía al Ministerio de Salud el correo con dicha solicitud. Alega que a esto, hay que sumarle los días que tarda el Ministerio de Salud en aprobar el trámite y emitir el permiso de importación, lo que hace inviable cumplir con el plazo de entrega de estos reactivos clasificados como RUO en el tiempo establecido en el pliego de condiciones. Menciona que en la licitación anterior de este mismo objeto contractual (2020LN-000006-2101), se diferenciaron claramente los plazos de entrega entre productos IVD, que cuentan con registro sanitario, y aquellos productos RUO que debían acogerse al Artículo 19. Por lo tanto, solicita que se realice la distinción de entrega entre los productos IVD, que pueden ser entregados dentro del plazo de 22 días hábiles, y los productos RUO, en un plazo de entrega de 30 días hábiles que se contabilicen a partir del día hábil siguiente a la notificación de disponibilidad del respectivo permiso de importación del Ministerio de salud. Adjunta como prueba un extracto de la licitación 2020LN-000006-2101, donde se establece dicha distinción, lo cual confirma que este ajuste ha sido aplicado previamente en contrataciones anteriores de este mismo centro hospitalario.

Sobre lo planeado la Administración, remite a la respuesta de la parte técnica (Laboratorio de Hematología Especializada), la cual señala que, acepta lo recurrido por el posible oferente, considerando que los paneles de citometría de flujo, en su mayoría están constituidos de una combinación de anticuerpos en estatus RUO y estatus IVD, y que para la entrega de los reactivos RUO, es requisito contar con un permiso de importación emitido por el Ministerio de Salud amparado en el Artículo 19 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico. Considerando lo anterior los plazos de entrega quedan de la siguiente manera: para los reactivos con registro de equipo y material biomédico mantener el plazo de 22 días hábiles posteriores a la notificación y para los reactivos RUO el plazo sería de 30 días hábiles posteriores a la notificación del permiso de importación por parte del Ministerio de Salud. Quedando el punto de la siguiente manera: "11.4.1 El servicio comunicará por medio del SICOP la orden de pedido. En el caso de reactivos que cuenten con registro de equipo y material biomédico, una vez notificado al proveedor, éste dispondrá de un plazo de 22 días hábiles máximo para realizar la entrega. En el caso de reactivos RUO amparados en el artículo 19 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, el plazo de entrega deberá realizarse 30 días hábiles posteriores a la notificación del permiso de importación por parte del Ministerio de Salud."

Sobre lo expuesto, observa esta División que la Administración se allanó al requerimiento de la objetante y modificará el pliego de condiciones para que el plazo de entrega de los reactivos RUO sea de 30 días hábiles posteriores a la notificación del permiso de importación por parte del Ministerio de Salud. Al respecto, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara con lugar** el recurso en el presente extremo, ya que se entiende que el allanamiento de la Administración parte del análisis de las condiciones específicas de la necesidad que requiere satisfacer. Procédase con la modificación propuesta y dar la debida publicidad al pliego. **NOTIFÍQUESE.**

Recurso 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Recurso 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

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

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Recurso 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

Plazo de entrega - Argumento de las partes

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Plazo de entrega - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Recurso 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Recurso 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

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

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Recurso 8002024000001810 - DIAGNOSTIKA SOCIEDAD ANONIMA

Recurso de objeción – plazo - Argumento de las partes

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

Recurso de objeción – plazo - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Estésese a lo resuelto en el apartado anterior.

6. Aprobaciones

Encargado	REBECA BEJARANO RAMIREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	13/11/2024 08:08	Vigencia certificado	22/06/2023 15:01 - 21/06/2027 15:01
DN Certificado	CN=REBECA BEJARANO RAMIREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=REBECA, SURNAME=BEJARANO RAMIREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0923-0867		
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	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	13/11/2024 09:02	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
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	18/11/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01808-2024	Fecha notificación	13/11/2024 09:11