

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	Olga Salazar		
Fecha/hora gestión	14/11/2024 14:44	Fecha/hora resolución	14/11/2024 15:11
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001943
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000001-0001102272	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	Servicios de Laboratorio Clínico para el Área de Salud de Alfaro Ruiz (Zarcelero)		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000000765 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	28/08/2024 15:00	SUSANNE MATHIEU VALVERDE	LABORATORIO MICROBIOLÓGICO RISU SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

Resultado del acto final

Se anula Acto Final

3. *Resultando

Que mediante auto No. 8052024000001730 de las once horas cincuenta y seis minutos del nueve de setiembre del dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia inicial a las partes. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.

Que mediante auto No. 8052024000001836 de las trece horas treinta y nueve minutos del veintitrés de setiembre del dos mil veinticuatro, esta División confirió audiencia especial al apelante y a la Administración en los términos dispuestos en dicha audiencia. Dicha audiencia fue atendida de conformidad con los términos de los escritos agregados en el expediente de la apelación.

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

Que mediante auto No. 8052024000002082 de las catorce horas cincuenta y nueve minutos del treinta de octubre del presente, se prorrogó el plazo para resolver.

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

4. *Considerando

4.1 - Hechos probados

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

4.2 - Recurso 8122024000000765 - LABORATORIO MICROBIOLÓGICO RISU SOCIEDAD ANONIMA

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

Los alegatos de las partes constan en el expediente.

Requisitos exigidos por normativa técnica-servicios - Criterio CGR

Parcialmente con lugar

II. SOBRE LA LEGITIMACIÓN. A. SOBRE LA OFERTA APELANTE. 1. Sobre el EMB del Analizador químico AU680. Criterio de la División: Al atender la audiencia inicial el adjudicatario indica que la oferta apelante debe ser descalificada. Cuestiona la vigencia del certificado de registro sanitario EMB-JP-19-00612, correspondiente al analizador químico AU680 ofertado por el apelante y menciona la directriz MS-DM-188-2024 del Ministerio de Salud, con la cual se extendió la fecha de vigencia al 30 de junio del 2024. De frente a ello, se tiene que el pliego dispuso: **"3. CONDICIONES GENERALES / 3.1 De la oferta (...) g) ADJUNTAR ORIGINAL O COPIA CERTIFICADA DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO, así como sus anexos (cuando corresponda), en el cual se indique su condición como responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. Este Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico debe coincidir con el producto ofertado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación y las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. En caso de no coincidir el responsable sanitario, el oferente deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico que está presentando en su oferta, esto en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S"** (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUIZ (ZARCERO) V03). Por su parte, el apelante con su oferta, aportó el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico No. EMB-JP-19-00612, correspondiente al "Analizador químico AU680R", con fecha de vencimiento "27/02/2024" (EMB-JP-19-00612 Analizador químico AU680 - copia). Ahora bien, de conformidad con la resolución del Ministerio de Salud No. MS-DM-188-2024 -publicada en La Gaceta No. 11 del el 22 de enero del 2024-, se resolvió: "1°- Se prorroga la vigencia de los registros sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) de la siguiente manera:

Fecha de vencimiento actual Nueva fecha de vencimiento

Febrero de 2024

30 de junio de 2024

/ 2°- Rige a partir de la fecha de su publicación." Aunado a ello, el Ministerio de Salud emitió la directriz MS-DM-2326-2024 -publicada en el Alcance No. 93 de La Gaceta No. 87 del 16 de mayo del 2024-, en la cual resolvió: "1°- Se prorroga la vigencia de los registros sanitario (...) equipo y material biomédico (...) que vencen entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de diciembre de 2024 por un período de 06 meses. / 2°- Rige a partir de la fecha de su publicación". Así las cosas, se entiende que se encuentra vigente el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico No. EMB-JP-19-00612, correspondiente al "Analizador químico AU680R". En consecuencia, se declara **sin lugar** el presente alegato del adjudicatario. **2. Sobre los gastos de recursos humanos y de marketing. Criterio de la División:** La Administración al atender la audiencia inicial, consigna: "Considera este ente técnico que este punto no es competencia técnica del mismo, por cuanto el alegato se basa en aspectos netamente económicos, tal y como ya se había pronunciado en el "Criterio sobre costos cartel 2024LY-000001-0001102272 Servicios de Laboratorio Clínico para el Área de Salud de Alfaro Ruiz (Zarcero)" incluido en este proceso donde se especificó que "este ente técnico se abstiene de realizar estudio alguno relacionado con costos económicos derivados de la licitación en cuestión por considerar que no es competencia técnica del mismo la valoración y emisión de criterio alguno sobre el tema consultado." De igual forma, este ente técnico incluyó en dicho criterio que "Al revisar los puntos enlistados por los diversos oferentes como gastos en que incurriría como parte del servicio brindado, se puede inferir a grosso modo que la mayoría de los gastos en que incurren los oferentes según en lo descrito por ellos se apegan a gastos que se deben realizar para la correcta operación de un laboratorio clínico", sin embargo, como el mismo criterio señala "la mayoría de los gastos en que incurren los oferentes según en lo descrito por ellos se apegan a gastos" propios del Laboratorio, de donde a criterio de este ente los puntos 1.2. GASTOS DE RECURSOS HUMANOS y 1.3. GASTOS DE MARKETING expuestos en el desglose de precios del recurrente podrían no estar estrechamente relacionados con los gastos del laboratorio, sin omitir que algunos de estos pueden contribuir al buen ambiente laboral del mismo". De frente a dicha manifestación el apelante al atender la audiencia especial expone la relación que a su criterio tienen los gastos de recursos humanos y marketplace con el servicio de laboratorio. Sobre el particular, no observa este órgano contralor que la Administración realice un señalamiento puntual a la oferta del apelante, a partir del cual se tenga por comprobada su inelegibilidad. En ese sentido se observa que incluso la manifestación se realiza en términos de posibilidad al indicar que los gastos de recursos humanos y marketing "(...) podrían no estar estrechamente relacionados con los gastos del laboratorio". Así las cosas, se declara **sin lugar** la manifestación que la CCSS ha realizado sobre el particular y se continúa con el estudio de fondo de la presente acción recursiva.

III. SOBRE EL FONDO. Del expediente de la contratación, propiamente de la pantalla resultado de la evaluación, se desprende que el apelante quedó posicionado en tercer lugar en la aplicación del sistema de evaluación, con una nota de 58,74%, en segundo lugar el oferente Microbiología Industrial S. A., con una nota de 89,55% y en primer lugar Laboratorios Clínico Barva S. R. L., con una nota de 96% (Resultado de la evaluación). Así las cosas, de seguido se procede a conocer los alegatos del apelante en contra de las ofertas que en virtud de la aplicación del sistema de evaluación quedaron mejor posicionadas que la suya. Ello a efectos de determinar si cuenta o no con el mejor derecho a la adjudicación. **A. SOBRE LA OFERTA DE MICROBIOLOGÍA INDUSTRIAL SOCIEDAD ANÓNIMA. 1. Sobre que se ofertó un precio que no resulta cierto ni definitivo debido a que el salario que cancelaría a los técnicos es inferior al salario mínimo establecido por el Ministerio de Trabajo. Criterio de la División:** El pliego de condiciones requirió: "21 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS RECURSO HUMANO DE LABORATORIO CLÍNICO / a) El laboratorio por nivel de complejidad y producción debe tener como mínimo 10 personas trabajadoras (3 MQC, 2 diplomado, 3 técnicos y 2 auxiliares) (...) b) El personal técnico debe tener la capacitación requerida para el desarrollo de las funciones que se les asigne, así como estar debidamente inscritos ante el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, con el correspondiente carné que lo acredite como tal. El perfil y funciones que se detalla a continuación son una referencia de la organización y distribución de funciones, sin embargo, deben tenerse en cuenta lo que se indica en el reglamento de requisitos y funciones para técnicos de laboratorio del colegio profesional (...) 21.1 Recurso Humano / A continuación se detallan los 10 perfiles mínimos que debe poseer el Laboratorio, así como una referencia de la organización y funciones básicas de los mismos.

Perfil Cantidad Proceso y función bajo su responsabilidad

(...)

(...)

Técnico 2 o Técnico 113

1 Basado en clasificación de puestos del Reglamento de requisitos y de funciones para asistentes de Laboratorio de Microbiología y Química Clínica (Artículo 1) del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica" (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUIZ (ZARCERO) V03). Por su parte, Microbiología Industrial S. A., en su oferta indicó: "**23.1.1 Precio Ofertado**

CANTIDAD PERSONAL SALARIO

(...)

(...)

3

TÉCNICOS ¢ 1.389.747,00

(Oferta, documento "OfeTa" sic Zarcero 2024Fir). De frente a ello, el apelante alega que el precio cotizado por Microbiología Industrial S. A., no resulta cierto ni definitivo debido a que el salario que se cancelaría a los técnicos es inferior al salario mínimo establecido por el Ministerio de Trabajo. Indica que al dividir entre tres el ¢ 1.389.747,00 cotizado para salarios para cubrir 3 técnicos, se obtiene un salario mensual de ¢ 463.249,00 para cada técnico; monto que señala resulta menor a ¢ 521.053,17 dispuesto para los técnicos en educación superior en el "Decreto para la Fijación de salarios mínimos para el sector privado que regirán a partir del 1° de enero del 2024". Asentado lo anterior, no debe perderse de vista que el ordenamiento jurídico impone la carga de la prueba a quien alega. En ese sentido, el numeral 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP), dispone: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas. Se deberá indicar la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alegue como fundamento de la impugnación. Junto con el recurso deberán aportarse los estudios técnicos que desvirtúan los criterios en que se sustenta el acto impugnado". En concordancia con lo anterior, el artículo 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP), en lo pertinente, dispone: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con la invocación de los principios y normas infringidas. / Se deberá indicar con precisión la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alega como fundamento de la impugnación (...)". Aplicado lo que viene dicho al caso de mérito, se estima que el apelante incurre en falta de fundamentación

a efecto de comprobar que la categoría salarial que reclama del decreto de salarios mínimos vigente, a saber, Técnico de Educación Superior es la única que le corresponde a los técnicos de mérito. Ello considerando que el pliego de condiciones, según fue supra transcrito, dispuso que requería la cantidad de 3 "Técnico 2 o Técnico 1" basado en la clasificación de puestos del Reglamento de requisitos y de funciones para asistentes de Laboratorio de Microbiología y Química Clínica. Y en dicha norma se establece en los numerales 5 y 7 que tanto el técnico 1 como el técnico 2 pueden ser estudiantes universitarios. En este sentido, se observa: "**Artículo 5º-Requisitos para el Registro del Técnico 1 de Laboratorio Clínico.** 1. Poseer el Título de Bachiller en Enseñanza Media. / 2. Cumplir con alguna de las tres modalidades siguientes:/a. (Derogado mediante sesión N° 47-2018 del 26 de febrero del 2019) /b. Estudiante universitario con el segundo año aprobado de la carrera de Licenciatura en Microbiología y Química Clínica, de una institución académica reconocida por el Ministerio de Educación o por el Consejo Nacional de Educación Superior Privada, según corresponda. Además los laboratorios donde se realizará la formación práctica, deben contar con el aval de la Fiscalía del Colegio de Microbiólogos Químico Clínicos de Costa Rica y tener la estructura académica, infraestructura, equipamiento y condiciones de bioseguridad para garantizar esa formación práctica. /c. Haber aprobado el primer año del plan de estudios de un programa de Diplomado universitario o parauniversitario del área de Microbiología y Química Clínica. Tanto el ente académico como su programa deben estar previamente reconocidos por el Ministerio de Educación, por el Consejo Superior de Educación o por el Consejo Nacional de Educación Superior Privada, según corresponda. Además debe tener la estructura académica, infraestructura, equipamiento y condiciones de bioseguridad Además los laboratorios donde se realizará la formación práctica, deben contar con el aval de la Fiscalía del Colegio de Microbiólogos Químico Clínicos de Costa Rica y tener la estructura académica, infraestructura, equipamiento y condiciones de bioseguridad para garantizar esa formación práctica para garantizar su formación del técnico. (...) **Artículo 7º-Requisitos para el Registro del Técnico 2 de Laboratorio Clínico.** /1. Poseer el Título de Bachiller en Enseñanza Media. /2. Cumplir con alguna de las dos modalidades siguientes: /a. (Derogado mediante sesión N° 47-2018 del 26 de febrero del 2019) /b. Estudiante universitario con el tercer año aprobado de la carrera de Licenciatura en Microbiología y Química Clínica, de una institución académica reconocida por el Ministerio de Educación o por el Consejo Nacional de Educación Superior Privada, según corresponda. Además los laboratorios donde se realizará la formación práctica, deben contar con el aval de la Fiscalía del Colegio de Microbiólogos Químico Clínicos de Costa Rica y tener la estructura académica, infraestructura, equipamiento y condiciones de bioseguridad para garantizar esa formación práctica". El apelante por su parte señala que de conformidad con lo dispuesto por la "Definición de Títulos y Categorías Ocupacionales" del Consejo Nacional de Salarios, los técnicos en tecnologías médicas se ubican dentro de la categoría de técnicos de educación superior del título genérico. Sin embargo, se observa que en la Definición de títulos y categorías ocupacionales, resolución No. 3 del Consejo Nacional de Salarios, se establece, tal y como el apelante lo cita en su acción recursiva, lo siguiente: "Técnicos de Educación Superior del Título (sic) Genéricos: / Este renglón se refiere a aquellos trabajadores graduados como "Técnicos" en instituciones parauniversitarias o universitarias debidamente autorizadas por el ente al que la ley le señala dicha competencia. /Incluye a los Técnicos en tecnologías médicas y a los Asistentes de Emergencias Médicas." Por ende, un técnico de educación superior refiere a un trabajador graduado y no a un estudiante universitario, el cual es el perfil previsto en los numerales 5 y 7 del Reglamento de requisitos y de funciones para asistentes de Laboratorio de Microbiología y Química Clínica, para los técnicos 1 y 2 requeridos en el pliego de condiciones, según fue supra transcrito. En vista de lo que viene dicho, carece de interés el alegato del apelante relativo a que Microbiología Industrial S. A., en relación con los índices a utilizar en la fórmula de reajustes de precios para mano de obra indicó: "**MANO DE OBRA: Decreto de Salarios Mínimos, emitido por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, apartado B Genéricos (por mes). Promedio simple (...) Técnicos en Educación superior**". Así las cosas, dado que el recurrente no ha acreditado que de frente al ordenamiento jurídico para los técnicos de mérito únicamente corresponda la categoría salarial de técnico de educación superior; no se tiene por acreditado que Microbiología Industrial S. A., hubiere cotizado para los técnicos un salario inferior al salario mínimo establecido por el Ministerio de Trabajo y que por ende, el precio de este oferente no resulte firme ni definitivo. En vista de lo que viene dicho se declara **sin lugar** el recurso incoado en el presente extremo. **2. Sobre el precio que no es cierto ni definitivo dado que para el cálculo del precio utilizó un equipo usado y luego cambió el modelo del equipo e indica que es nuevo, lo cual influye en el precio ofertado. Criterio de la División:** El pliego de condiciones requirió: "**19.1 Área de Química Clínica (Código: 2-88-63-0165) (...) 19.1.3 Equipo:** /Se requiere de un equipo analítico para efectuar el procesamiento y lecturas de las pruebas (...)" (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUÍZ (ZARCERO) V03). Por su parte, Microbiología Industrial S. A., en su oferta consignó: "**4.Anexo 4 y 4.1: •Química Clínica. Documentación equipo AU 680 (...) Área de Química Clínica: Microbiología Industrial cuenta para el Área de Química Clínica con el equipo AU 680 de Beckman Coulter no nuevo y sus reactivos, representado de forma exclusiva por CAPRIS S.A., (ver Documentación en el anexo 4 y 4.1) (...) Reactivos para el Equipo de Química Clínica (...) Equipo / El equipo analítico automatizado que aportará Microbiología Industrial para efectuar las lecturas de las pruebas es el AU680 Beckman Coulter, no nuevo, representado y distribuido por Capris S.A. (Documentación en anexo 4 y 4.1). Se garantiza que este equipo cumple con todas las condiciones establecidas en el cartel"** (negrita del original) (Oferta, documento "Oferta" sic Zarcero 2024Fir). Ahora bien, se observa que la Administración durante el estudio de ofertas, propiamente con la solicitud No. 754639 del 31 de mayo del 2024, requirió a Microbiología Industrial S. A., lo siguiente: "**En aplicación de lo dispuesto en el art. 106 del Reglamento a la Ley de Compras Públicas, se solicita indicar detalladamente qué elementos componen las variables Insumos y Gastos Administrativos, dentro de la estructura del precio ofertado por su representada, en su oferta se detalla un 40% para insumos y un 31.05% para gastos administrativos"** (Detalles de la solicitud de información). Ante lo cual, se observa que Microbiología Industrial S. A., entre otros, indicó: "**Respuesta / Para dar respuesta a la solicitud de información procedemos a indicar: / 1) Insumos (...) Química Clínica, el equipo AU 480 nuevo ofertado por mi representada es de última tecnología, es el mismo equipo que fue adjudicado en la Licitación Nacional por la CCSS., todos los reactivos, controles, calibradores, cubetas y demás se contemplan en los costos de insumos"** (Respuesta a la solicitud de información, documento Respuesta a Solicitud de información). Aunado a ello, la CCSS requirió a Microbiología Industrial S. A., información mediante la solicitud No. 764706 del 24 de junio del 2024, en lo siguientes términos: "**Se realiza el estudio de razonabilidad de precios de la presente compra, donde se estima el precio ofertado como RUINOSO, por lo que se solicita información según el artículo 106 del Reglamento a la Ley General de Compras Públicas: / "La Administración deberá solicitar al oferente que justifique y desglose razonada y detalladamente, mediante la presentación de aquella información y documentos que resulten pertinentes, que el precio cobrado le permite cubrir los costos de la obra, bien o servicio de conformidad con los requerimientos del pliego de condiciones."** (Detalles de la solicitud de información). Ante lo cual, se observa que Microbiología Industrial S. A., entre otros, indicó: "**Microbiología Industrial S.A con la finalidad de lograr una reducción en la inversión inicial del proyecto la que de por sí es muy elevada y lograr obtener el mejor precio posible (equilibrado, suficiente y rentable) se enfocó en la optimización de los costos de producción de los exámenes por lo que se optó por ofertar para Química Clínica, siendo esta la división que representa el mayor porcentaje de exámenes solicitados (aproximadamente 79% según cuadros aportados en el pliego cartelario por la Administración), el mismo equipo con el que se está brindando el servicio actualmente en el área de Salud de Zarcero, analizador Beckman Coulter AU680 no nuevo, mismo que cumple sobradamente con todos los requerimientos del pliego de especificaciones técnicas de la licitación 2024LY-000001- 0001102272, el cual tiene unas condiciones pactadas con la empresa proveedora CAPRIS S.A. (...)"** (Respuesta a la solicitud de información, documento Respuesta a Solicitud Zarcero F). Siendo que en la evaluación técnica realizada por la Administración a la oferta de Microbiología Industrial S. A., firmada el 04 de julio del 2024, se observa que el equipo valorado para el área de Química Clínica lo es el AU 680 (Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, documento Estudio técnico ASAR MISA), se tiene que Microbiología Industrial en su oferta indicó que para Química Clínica ofertaba un equipo AU 680 "no nuevo", lo cual también manifestó ante la solicitud de información No. 764706, al defender su precio. Sin embargo, ante la solicitud de información No. 754639 al defender su precio indicó que para Química Clínica ofertaba un equipo AU 480 "nuevo". Siendo el primero, según lo supra expuesto el valorado por la CCSS con ocasión del estudio técnico. Ante dicha inconsistencia, y considerando que la Administración no se refirió sobre el particular al atender la audiencia inicial y Microbiología Industrial S. A., no atendió dicha audiencia, se impone que la Administración realice las gestiones necesarias para que de forma motivada determine con precisión el equipo cotizado por Microbiología Industrial S. A., para Química Clínica y su impacto en el precio. En vista de lo que viene dicho se declara **parcialmente con lugar** el recurso incoado en el presente extremo. **3. Sobre el equipo CLIA 900 que no cuenta con certificado de libre venta FDA o CE. Criterio de la División:** El apelante alega que Microbiología Industrial para el área de Inmunología ofertó el equipo CLIA 900, el cual incumple con contar con certificación FDA o CE requerida en los incisos c) y g) del punto 19 "**Características Técnicas Específicas: Pruebas y Equipos de Laboratorio**". Los analizadores y reactivos que se ofertan para el laboratorio deben

contar con una tecnología aprobada por la FDA o CE. Agrega el recurrente que en el anexo 12 de la oferta lo que consta es el certificado de libre venta emitido por El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina, el cual claramente no es un certificado de libre venta FDA o CE. De frente a ello, se tiene que el pliego de condiciones establece: “3. **CONDICIONES GENERALES / 3.1 De la oferta (...)** l) *Presentar con la oferta certificado FDA, CE, JIS o similar de los analizadores, reactivos e insumos ofertados*” (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUIZ (ZARCERO) V03). A su vez, el pliego de condiciones dispone: “19 **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS: PRUEBAS Y EQUIPOS DE / LABORATORIO (...)** Para todos los equipos analizadores ofertados se debe cumplir lo siguiente: (...) c) *Los reactivos deben tener la aprobación de un organismo internacional acreditado (Comunidad Europea (CE) o FDA) (...)* g) *La tecnología del analizador debe ser aprobado por la FDA o CE*”. Además, el pliego establecido entre otras, un área de Inmunología, en la cláusula 19.9.1. Para dicha área Microbiología Industrial en su plica indicó: “12. Anexo 12: *Inmunología, Documentación CLIA 900 (...)* 19.9.1 *Área Inmunología (...)* Equipo ofertado CLIA 900 Wiener lab Col 1 Nuevo (Ver anexo 12) (...)” (Oferta, documento “OfeTa” sic Zarcero 2024Fir). Observándose en el anexo 12 de la oferta de Microbiología Industrial S. A., un archivo denominado “A.N.M.A.T”, en el cual se observa, entre otros, un certificado de libre venta que se indica es expedido por el Instituto Nacional de Productos Médico de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (Anmat) (Oferta, Anexo 12). En vista de lo que viene dicho, se observa que el pliego de condiciones establece de forma expresa la posibilidad de otro tipo de certificado al FDA o CE, al disponer en el inciso l) de la cláusula “3.1 De la oferta”, la posibilidad de presentar un “(...) certificado FDA, CE, JIS o similar de los analizadores, reactivos e insumos ofertados”. En ese sentido, la Administración al atender la audiencia inicial hace ver que que la cláusula 3.1 inciso l) del pliego de condiciones, “(...) no se establece una exclusividad a que la certificación tenga que ser emitida únicamente por la Comunidad Europea o la FDA, por lo que este ente no encuentra validez en lo argumentado por el recurrente”. Así las cosas, no se estima que tenga lugar el incumplimiento señalado por el apelante dado que el inciso l) de la cláusula 3.1 del pliego de condiciones abre el requerimiento dispuesto en los incisos c) y g) de la cláusula 19 del pliego que el apelante cita en su acción recursiva. En vista de lo que viene dicho y aplicando el principio de eficiencia que orienta a la conservación de las ofertas, se declara **sin lugar** el recurso incoado en el presente extremo. **4. Sobre el manual aportado para el equipo de inmunología en cuanto a que no corresponde al equipo ofertado. Criterio de la División:** El apelante alega que para el Área de Inmunología - punto 19.9.1- se ofertó el equipo CLIA 900 Wiener lab remitiendo al anexo 12 de la oferta en el cual lo que consta es el manual del operador del equipo CL-900i del fabricante Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics; el cual según indica como lo señala su título es distinto del CLIA 900 de Wiener. Expone que de conformidad con lo dispuesto en el referido inciso c) de la cláusula 3.1 del pliego de condiciones los oferentes deben aportar en la oferta, entre otros, los manuales de los bienes ofertados lo cual es relevante para verificar el cumplimiento de las características técnicas. Y agrega que conformidad con el artículo 118 del RLGC, la literatura técnica brinda soporte a la oferta forma parte integral de la misma. Indica que para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas por el punto 19.9 “Área de Serología e Inmunología” del pliego de condiciones, es necesario que la CCSS acuda al manual. Manifiesta que lo acontecido implica que la CCSS se fundamentó en un manual distinto al del equipo ofertado por Microbiología Industrial para establecer el cumplimiento de las especificaciones técnicas, dado que el manual utilizado no permite comprobar todas las características técnicas con las que cuenta el equipo CLIA 900 ofertado. Lo cual el apelante indica que se evidencia en el estudio técnico en el cual se señala que se analizó el equipo CLIA 900 de Wiener. Agrega el apelante que en este momento, la CCSS desconoce el cumplimiento del equipo ofertado por Microbiología Industrial de las especificaciones técnicas establecidas por el punto 19.9 “Área de Serología e Inmunología”. De frente a ello se tiene que en el pliego de condiciones estableció en la cláusula 19.9.1 como una de las áreas “Inmunología” y a su vez dispuso: “3. **CONDICIONES GENERALES/ 3.1 De la oferta (...)** c) *Debe presentar con la oferta, información digital completa de catálogos con especificaciones técnicas de los equipos, manuales, manejo de desechos, consumibles y otros; y tomando en cuenta las especificaciones técnicas vigentes provistas por la CCSS*” (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUIZ (ZARCERO) V03). Por su parte, Microbiología Industrial S. A., en su plica ofertó: “19.9.1 **Área Inmunología (...)** Equipo ofertado CLIA 900 Wiener lab Col 1 **Nuevo** (Ver anexo 12) (...) *Se garantiza que este equipo cumple con todas las condiciones establecidas en el cartel*” (destacado del original) (Oferta, documento “OfeTa” sic Zarcero 2024Fir). Ahora bien, en el referido anexo 12 se observa un archivo denominado “Manual de operación Clia 900”, en el cual se lee: “CL-900i Analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia (...) Shenzhen Biomedical Electronics Co. Ltd” (Oferta, Anexo 12). Siendo que en la evaluación técnica realizada por la Administración a la oferta de Microbiología Industrial S. A., se observa que el equipo valorado para Inmunología fue CLIA 900 -cláusula 19.2.1.2 del estudio- (Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, documento Estudio técnico ASAR MISA). Por su parte, la Administración al atender la audiencia inicial expone que en el presente extremo aplica el mismo razonamiento que ha señalado para Barva, el cual es: “En cuanto a este punto, plantea el recurrente que el equipo ofertado y el manual corresponden a equipos analizadores diferentes, a saber el CLIA900 y el CL900i; considera este ente técnico que después de una revisión de ambos equipos y asesorarse sobre el tema, dichos equipos si bien se llaman diferente, técnicamente representan el mismo equipo, solo que uno nombrado como CL900i por el fabricante y otro como CLIA900 por el distribuidor. A muestra gráfica de que son el mismo se adjunta una fotografía de cada uno. (Ver fotografía en documento “Criterio de Revocatoria ASZ”) (...) **Recalca este ente técnico, que técnicamente es el mismo equipo analizador por lo que no encuentra diferencia sustancial para no valorar la guía de usuario del CL900i como adecuada para el CLIA900**”. Asentado lo anterior, se estima que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar** el recurso incoado en el presente extremo. Lo anterior, por cuanto de la oferta y de lo expuesto por la Administración se desprende que el equipo ofertado por Microbiología Industrial S. A., para Inmunología es CLIA 900 Wiener lab pero el manual que éste oferente aportó y que la Administración valoró -según su supra transcrito-, es otro, a saber: CL-900i de Shenzhen Biomedical Electronics Co. Ltd. En ese sentido, se tiene que la Administración expone que es el mismo equipo pero que el ofertado corresponde al distribuidor y el correspondiente al manual es del fabricante. Sin embargo, más allá de su dicho la Administración no ha acreditado que “técnicamente representan el mismo equipo”, incluso indica que “(...) no encuentra diferencia sustancial para no valorar la guía de usuario del CL900i como adecuada para el CLIA900”; pero una vez más se limita a afirmar sin acreditar que ello sea así. Así las cosas, se impone que la Administración realice las gestiones necesarias ante el fabricante del equipo ofertado -CLIA 900 Wiener lab-, a efectos de determinar que con el Manual de CL-900i de Shenzhen Biomedical Electronics Co. Ltd., resulta procedente verificar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas requeridas en la cláusula 19.9.1 Área Inmunología del pliego de condiciones. Debiendo quedar acreditado en el expediente por parte del fabricante del equipo ofertado, lo expuesto por la CCSS al atender la audiencia inicial en cuanto a que se puede “(...) valorar la guía de usuario del CL900i como adecuada para el CLIA900”. En vista de que se han declarado parcialmente con lugar dos extremos de la acción recursiva interpuestos en contra de la oferta de Microbiología Industrial S. A. -posicionada en segundo lugar- y cuya determinación de elegibilidad dependerá de lo que con ocasión de dichos extremos se llegue a determinar; se procede a conocer los alegatos del apelante en contra de la oferta adjudicataria. **B. SOBRE LA OFERTA DE LABORATORIO CLÍNICO BARVA S. R. L. 1. Sobre los reactivos para química clínica que no se encuentran validados por el fabricante del equipo. Criterio de la División:** El apelante reclama que Barva ofreció para el área de química clínica el equipo BS 240 fabricado por la empresa Mindray pero ofertó reactivos de la marca Spinreact. Y que de conformidad con lo requerido por el inciso a) del punto 19.1.2 de las Especificaciones Técnicas del Pliego de Condiciones, Barva debió presentar algún informe de validación del fabricante Mindray que compruebe que validó la utilización de los reactivos marca Spinreact en el equipo BS-240 de Mindray, debido a que los reactivos que oferta son fabricados por un tercero distinto a Mindray, -fabricante del equipo-. Además, el apelante alega que Barva en la oferta indica que los reactivos son fabricados por un tercero y están validados por el fabricante del equipo y para ello remiten a la prueba que consta en el Anexo 1.7 de su oferta; el cual contiene una carta Biocientífica Internacional, la cual no es una carta del fabricante y no indica absolutamente nada sobre validación en la extensión necesaria de Mindray de los reactivos Spinreact para su utilización en el equipo BS-240. Indica que se trata de un serio incumplimiento técnico trascendente ya que la utilización de reactivos no validados en los equipos analizadores provoca una afectación a los pacientes, debido a que no es posible brindar resultados fiables, lo cual repercute en los análisis y tratamientos que los médicos ejecuten para atender las enfermedades de los pacientes, y genera un potencial riesgo a la salud. De frente a ello, se observa que el pliego de condiciones establece: “19.1 **Área de Química Clínica (...)** 19.1.2 **Reactivos / Se debe indicar claramente, en la oferta que los reactivos que se ofrecen para cumplir con el objeto del concurso cumplen con las siguientes características técnicas:** (...) a) *Todos los reactivos y calibradores deberán ser fabricados preferiblemente por la misma empresa que fabricó el analizador, sin embargo, se aceptará un reactivo fabricado por un tercero, siempre que esté validado por el fabricante del*

equipo" (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUÍZ (ZARCERO) V03). Sobre el particular, Laboratorio Clínico Barva S. R. L. -adjudicatario (pantalla acto final)-, en su plica para química clínica indicó que ofertaba un analizador modelo "BS-240", marca "Mindray", Fabricante "Mindray" (oferta, Licitación 2024LY-000001-0001102272 Zarcero); y en cuanto a los reactivos indicó: **"19.1.2 Reactivos/ Se indica claramente en la oferta, que los reactivos cumplen con el objeto del concurso y también con las siguientes características técnicas (...)** b) Los reactivos son fabricados por un tercero, sin embargo, los reactivos están validados por el fabricante del equipo, se adjunta evidencia (Anexo 1.7)" (oferta, Licitación 2024LY-000001-0001102272 Zarcero). En este sentido, se observa que el anexo 1.7 de la oferta según identifica el mismo oferente en su plica corresponde a "Anexo 1.7. Carta de relación comercial Biocientífica, distribuidor de Mindray". A mayor abundamiento se observa que en la evaluación técnica realizada por la Administración a la oferta adjudicataria, el equipo valorado para el área de química clínica fue BS-240 -cláusula 19.1.3 del estudio- (Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, documento Estudio técnico ASAR BARVA). Asentado lo anterior, se estima que el recurrente lleva razón en tanto el adjudicatario ofertó para química clínica un analizador modelo "BS-240", marca "Mindray", Fabricante "Mindray" y en la misma oferta se indica que "Los reactivos son fabricados por un tercero, sin embargo, los reactivos están validados por el fabricante del equipo, se adjunta evidencia (Anexo 1.7)"; y de la lectura del anexo 1.7 que consta en la oferta se desprende que el mismo es emitido por Biocientífica Internacional y no por Mindray, fabricante del analizador "BS-240" -según lo supra expuesto-. Ahora bien, ante los alegatos del apelante se tiene que la Administración al atender la audiencia inicial indica que la validación debe ser "por la casa comercial"; en ese sentido es de interés acotar que el pliego en el inciso a) de la cláusula 19.1.2 expresamente dispone que la validación debe ser por "(...) el fabricante del equipo", a saber, el fabricante del analizador ofertado que en este caso es Mindray. Por su parte, el adjudicatario al atender la audiencia inicial expone: "(...) la empresa Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics es una compañía la cual se caracteriza por la manufactura en equipos de alta gamma a muchas otras empresas en el campo médico a nivel mundial. El SPIN-240 de Spinreact es fabricado por Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics bajo la denominación BS-240, tal como se indica en la carta adjunta (ver prueba 2). Por lo tanto, desde una perspectiva sustantiva, todos los reactivos de química clínica de Spinreact son compatibles y han sido validados con el equipo BS-240 fabricado por Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics, dado que Spinreact los distribuye a nivel mundial bajo esta condición (...) De conformidad con lo dispuesto por el artículo 135 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública (RLCP) (...) nos permitimos adjuntar la carta en la cual se confirma que los reactivos de Spinreact están debidamente validados para su procesamiento en el equipo Mindray BS-240 (ver prueba 2), lo cual también se evidencia directamente en las fichas técnicas de los reactivos y la página Web de Spinreact según la siguiente imagen (véase en <https://www.spinreact.com/es/lista-productos/lineas-dedicadas/spin-xs-spin-120-spin200e-spin230-spin-360e-sistemas-abiertos-mindray-bs-120-bs-200200e-bs-240240-pro-bs-360e.html>) (...)" De frente a ello, es de interés acotar que el numeral 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP), dispone: "En el escrito de respuesta a la audiencia inicial, la parte adjudicada (...) tendrán la carga de la prueba, de forma que les corresponde desvirtuar los alegatos e incumplimientos imputados, la trascendencia del incumplimiento y la prueba aportada por el recurrente; para lo cual deberán cumplir con la misma diligencia exigida para la interposición del recurso de apelación". Así las cosas, se tiene que el numeral 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP), dispone la carga de la prueba a quien alega, en los siguientes términos: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas. Se deberá indicar la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alegue como fundamento de la impugnación. Junto con el recurso deberán aportarse los estudios técnicos que desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado". En concordancia con ello, el numeral 246 del RLGCP, dispone: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con la invocación de los principios y normas infringidas (...) Los criterios aportados deberán constituir prueba idónea y pertinente para efectos de acreditar las afirmaciones de quien impugna (...) La presentación de una prueba suscrita por un profesional competente, será valorada conforme a las reglas de la ciencia y técnica pertinentes por parte de quien resuelva". Aplicado el deber de fundamentación que impone el ordenamiento jurídico al adjudicatario se determina que éste incurre en falta de fundamentación por las razones que de seguido se exponen. En primer término la prueba No. 2 la cual corresponde al archivo denominado "Prueba 2. Carta Servicio Técnico Spinreact", en la cual el adjudicatario sustenta sus argumentaciones no es expedida por Mindray, fabricante del analizador "BS-240" que ofertó para para química clínica -según lo supra expuesto-; sino que es emitida por el servicio técnico de Spinreact. Y por ende, no se puede tener por acreditado que el adjudicatario cumpla con lo dispuesto en el inciso a) de la cláusula 19.1.2 Reactivos, en cuanto a que en caso de un reactivo sea fabricado por un tercero se acepta en tanto esté validado por el fabricante del equipo analizador ofertado, el cual como ha sido de repetida cita en el caso de mérito es Mindray y no Spinreact. A mayor abundamiento, debe indicarse que en el archivo denominado "Prueba 2. Carta Servicio Técnico Spinreact", consta un documento con membrete de Mindray pero se encuentra en un idioma diferente al español -sin traducción alguna-; el cual es el idioma oficial -artículo 76 de la Constitución Política-; por lo cual no resulta procedente su valoración. Aunado a lo anterior, debe indicarse que el archivo "Prueba 2. Carta Servicio Técnico Spinreact", fue consultado en el sistema de verificación de firmas institucional, y que dicha consulta se obtuvo: "El archivo fue analizado por Pegasus y se determinó que el documento actual no posee ninguna firma". De frente a ello, no debe perderse de vista que en el artículo 3 de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos -Ley No. 8454-, se reconoce la equivalencia funcional entre documentos físicos y electrónicos, en los siguientes términos: "**Reconocimiento de la equivalencia funcional. Cualquier manifestación con carácter representativo o declarativo, expresada o transmitida por un medio electrónico o informático, se tendrá por jurídicamente equivalente a los documentos que se otorguen, residan o transmitan por medios físicos. / En cualquier norma del ordenamiento jurídico en la que se haga referencia a un documento o comunicación, se entenderán de igual manera tanto los electrónicos como los físicos. No obstante, el empleo del soporte electrónico para un documento determinado no dispensa, en ningún caso, el cumplimiento de los requisitos y las formalidades que la ley exija para cada acto o negocio jurídico en particular**" (subrayado agregado). Y en el numeral 9 de la Ley No. 8454, en cuanto a la equivalencia funcional entre firmas físicas y digitales, se establece: "**Valor equivalente. Los documentos y las comunicaciones suscritos mediante firma digital, tendrán el mismo valor y la eficacia probatoria de su equivalente firmado en manuscrito. En cualquier norma jurídica que se exija la presencia de una firma, se reconocerá de igual manera tanto la digital como la manuscrita**" (subrayado agregado). Además, debe tenerse presente que el artículo 8 de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, en lo que resulta de interés preceptúa: "Entiéndase por firma digital cualquier conjunto de datos adjunto o lógicamente asociado a un documento electrónico, que permita verificar su integridad, así como identificar en forma unívoca y vincular jurídicamente al autor con el documento electrónico". (subrayado agregado). Consecuentemente, los documentos que se transmiten por medios electrónicos -como sucedió en el presente caso al remitir documentación mediante SICOP-, se consideran jurídicamente equivalentes a los documentos físicos suscritos con puño y letra y vinculantes al autor, en el tanto estén suscritos digitalmente. Sin embargo, de la verificación del documento "Prueba 2. Carta Servicio Técnico Spinreact" -aportado por el adjudicatario a efectos de desvirtuar los alegatos que le ha realizado el apelante-, se desprende que no cuenta con firma digital válida. Y por ende, el documento "Prueba 2. Carta Servicio Técnico Spinreact", tampoco puede ser considerado prueba idónea. Aunado a lo anterior, según fue supra transcrito, se tiene que el adjudicatario al atender la audiencia inicial expone: "(...) los reactivos de Spinreact están debidamente validados para su procesamiento en el equipo Mindray BS-240 (ver prueba 2), lo cual también se evidencia directamente en las fichas técnicas de los reactivos y la página Web de Spinreact según la siguiente imagen (véase en <https://www.spinreact.com/es/lista-productos/lineas-dedicadas/spin-xs-spin-120-spin200e-spin230-spin-360e-sistemas-abiertos-mindray-bs-120-bs-200200e-bs-240240-pro-bs-360e.html>)". Sin embargo, este órgano contralor ya ha indicado con anterioridad que las páginas web no constituyen un medio idóneo de prueba, tal y como lo exigen los numerales 88 de la LGCP y 246 y 262 del RLGCP. En este sentido, este órgano contralor ha expuesto: "(...) refiere a un link a efectos de acreditar su dicho, no obstante ello no se considera prueba idónea, por las razones plasmadas en la resolución de este órgano contralor No. R-DCA-00416-2020 de las catorce horas con veinticuatro minutos del veinte de abril de dos mil veinte, donde se expuso: "(...) si bien el objetante de seguido en su acción recursiva consigna una página web en la cual consta la palabra Microsoft así como una captura de pantalla que según se observa corresponden a contenido de páginas web, debe tenerse presente que la remisión al contenido de páginas web no se considera prueba idónea por sí misma, lo cual quedó plasmado en la resolución de este Despacho No. RDCA-0063-2018 de las trece horas del veintidós de enero del dos mil dieciocho, donde se expuso: "(...) en la resolución No. R-DCA-668-2012 de las once horas del catorce de diciembre de dos mil doce, se indicó que: "De frente a la prueba con la que se sustenta el recurso en este extremo a saber, dirección electrónica (...) resulta oportuno citar lo indicado por este órgano contralor en la resolución N° RC-655-2002 de las ocho horas del quince de octubre de dos mil dos, donde se dijo: "[...] Esta Contraloría General ha considerado en otras ocasiones que la documentación bajada de la red

Internet no tiene el carácter de prueba de los alegatos traídos a examen. En ese sentido se ha sostenido lo siguiente: “El criterio que, sobre la prueba obtenida de Internet sostiene esta Contraloría General con el fin de sustentar nuestra recta actuación. Se ha establecido que dicha prueba no resulta prueba idónea en esta materia ya que la información es fácilmente manipulable y sujeta a modificaciones periódicas, lo cual no brinda suficiente certeza para darle carácter de plena prueba [...] Así las cosas, este Despacho no consideró fundamento firme la utilización de las “pruebas” obtenidas de Internet...” (subrayado agregado)” (R-DCA-00468-2021 de las diez horas con veintiseis minutos del veintiocho de abril del dos mil veintiuno). En vista de lo que viene dicho, se estima que el adjudicatario ha incurrido en falta de fundamentación a efectos de acreditar que su oferta cumple con lo dispuesto en el inciso a) de la cláusula 19.1.2 del pliego de condiciones. Por cuanto no ha aportado un documento en español emitido por Mindray -fabricante del analizador “BS-240” ofertado para química clínica-, y firmado digitalmente, en el cual expresamente indique que los reactivos que a su vez Barva ofertó para química clínica -los cuales el adjudicatario en la audiencia inicial identifica como Spinreact-; están validados por Mindray. Considerando lo resuelto, carece de interés referirse al alegato del apelante relativo al criterio ECA-MC-C21. Así las cosas, se declara **con lugar** el recurso incoado en el presente extremo. **2. Sobre el equipo BS-240 ofrecido para química clínica no permite programar o procesar muestras sin interrupción del proceso. Criterio de la División:** El apelante indica el inciso d) del punto 19.1.3 de las Especificaciones Técnicas del Pliego dispone que el equipo ofrecido para química clínica debe permitir programar y procesar muestras sin interrupción del proceso. Indica que Barva ofreció para el área de química clínica el equipo BS 240 fabricado por la empresa Mindray. Indica que de conformidad con lo dispuesto por el Manual de Usuario del equipo BS-240, para cargar una muestra mientras el equipo se encuentra en funcionamiento, es necesario pausar el equipo, esperar a que finalicen las pruebas que están previamente programadas, realizar la carga de las muestras y reactivar el proceso, lo que conlleva un incumplimiento del referido inciso d) del punto 19.1.3 del pliego. Indica que el equipo ofrecido por Barva cuenta con un único carrusel de muestras, el cual es un mecanismo que impide la carga continua de muestras, por lo que incumple con el requisito de programación continua de muestras. Expone que este incumplimiento resulta trascendente debido a que el pliego de condiciones requiere que el programación y procesamiento de muestras urgentes sin interrupción, lo cual es muy importante, ya que, si se retrasa el proceso de muestras urgentes, podría comprometer la vida del paciente al no obtenerse un resultado en el menor tiempo posible e indica que aporta un artículo denominado “Valores Críticos en el Laboratorio Clínico; Como se Relaciona para una Mejor Atención con la Calidad”. Indica que resulta muy importante que no existan retrasos en las muestras urgentes, con la finalidad de salvaguardar y no poner en peligro la vida de los pacientes. De frente a ello, se tiene que el pliego de condiciones dispone: “**19.1 Área de Química Clínica (...)** **19.1.3 Equipo:** / Se requiere de un equipo analítico para efectuar el procesamiento y lecturas de las pruebas, que cumpla con (...) d) El equipo debe permitir programar y procesar muestras urgentes, sin interrupción del proceso” (Ingreso del pliego de condiciones, documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NUEVA LICITACIÓN DE LABORATORIO ÁREA DE SALUD ALFARO RUIZ (ZARCERO) V03). Sobre el particular, Laboratorio Clínico Barva S. R. L. -adjudicatario (pantalla acto final)-, en su plica para química clínica indicó que ofertaba un analizador modelo “BS-240”, marca “Mindray”, fabricante “Mindray” (oferta, Licitación 2024LY-000001-0001102272 Zarcero). Y adjunto, entre otros, aportó un archivo denominado “Anexo 1.6 Manual de Usuario Analizador Química Clínica”, en el cual se observa: “BS-240 Analizador químico / Manual de usuario (...) **Pausa** / “Pausa” significa detener la adición de muestra y reactivo temporalmente durante el proceso de test para poder cargar/descargar muestras y reactivos en el carrusel. Haga clic en  y, cuando los tests iniciados finalizan la administración de muestras/reactivos, el sistema entrará en el estado Pausa. A continuación, puede comenzar a cargar/descargar muestras y reactivos. Para reanudar el test, seleccione  (...) **6.2.4 Añadir muestras** / Puede añadir muestras rutinarias y muestras STAT en cualquier momento y analizarlas de la misma forma que un test rutinario. También puede añadir y analizar calibradores y controles del mismo modo (...) 1 Añada las muestras como se indica en la sección 2.4.1 Programar y procesar muestras (página 2-25). /2 Seleccione el icono  en la esquina superior derecha de la pantalla principal. /3. Cuando el sistema cambie al estado Pausa, coloque las muestras añadidas en las posiciones asignadas del carrusel de muestras y, a continuación, seleccione  - Si las muestras están en el carrusel de muestras actual, haga clic en OK para comenzar el test. - De lo contrario, debe especificar la posición y el carrusel de muestras para iniciar el análisis” (Oferta, Anexo 1.6 Manual de Usuario Analizador Química Clínica). A mayor abundamiento, se tiene que en la evaluación técnica realizada por la Administración a la oferta adjudicataria el equipo valorado para el área de química clínica fue BS-240 -cláusula 19.1.3 del estudio- (Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, documento Estudio técnico ASAR BARVA). Ahora bien, el adjudicatario ante los señalamientos del apelante al atender la audiencia inicial indica: “La apelante intenta demostrar, mediante la inclusión de diversas secciones del manual del equipo Mindray BS-240, que el equipo no permite programar y procesar muestras sin interrupción del proceso. No obstante, se cita textualmente del manual: /“Puede añadir muestras rutinarias y muestras STAT en cualquier momento y analizarlas de la misma forma que un test rutinario. (...)” (véase el punto “6.2.4 Añadir muestras” del documento Anexo 1.6 Manual de Usuario Analizador Química Clínica, incluida en la oferta presentada por mi representada). / “STAT / STAT quiere decir muestra emergente, que incluye STAT común y programa STAT rápido. El programa de muestras STAT permite programar muestras emergentes y analizarlas con prioridad alta. El programa STAT común se utiliza durante el día para ejecutar muestras emergentes con prioridad más alta que las muestras rutinarias. El programa STAT rápido se utiliza principalmente durante la noche y en fines de semana para programar muestras emergentes con rapidez con prioridad más alta que las muestras rutinarias y STAT.” (véase en página “Glosario-9” del documento Anexo 1.6 Manual de Usuario Analizador Química Clínica, incluida en la oferta presentada por mi representada). / Partiendo de lo anterior, queda evidenciado que la programación de las muestras se puede realizar en cualquier momento, por lo cual, nos referiremos a la parte de procesamiento, explicando a cabalidad lo que pasa en el equipo y teniendo como evidencia, el respaldo de la casa comercial Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics (ver prueba 3). / Es importante destacar que, el software del equipo permite colocarse en modo “pausa” (refiriéndose puntualmente a la aguja que realiza el pipeteo de reactivos y muestras), con el único fin de otorgarle al usuario la habilitación para colocar la muestra de emergencia, ya que, al contar con un módulo de pipeteo que contiene tanto reactivos como muestras, se volvería peligroso el colocar una muestra mientras que la aguja se encuentra en acción. / El equipo mantiene en todo momento su proceso de reacción e incubación con las muestras de rutina, ya que, a pesar de que el sistema de software indique “pausa”, el equipo sigue operando el módulo de reacción. Esta logística asegura que el procesamiento rutinario previamente cargado continúe sin interrupciones, en el cual, cuando el equipo ya cuenta con la muestra urgente a bordo, le dará prioridad sin que se descarte el procesamiento de las muestras previas; por lo cual como es justificado anteriormente, NO existe una interrupción en el proceso previamente cargado en el equipo. / Además, con relación al artículo “Valores Críticos en el Laboratorio Clínico; Como se Relaciona para una Mejor Atención con la Calidad” y la intención de la apelante por descalificar nuestro analizador creando una falsa expectativa del mismo mediante un posible retraso en el resultado de una muestra urgente; no está demás indicar que coincidimos con el artículo y lo referente a la importancia con la que se debe abordar una muestra de este tipo, por lo cual, consideramos relevante comentar acerca de las condiciones pre analíticas, principalmente las de muestra de suero sanguíneo, ya que las mismas, son en su mayoría las contempladas en el cuadro básico de análisis de emergencia descrito en el pliego cartelario (véase en página 8 punto “7. Cuadro Básico de Exámenes de Emergencia” de las Especificaciones Técnicas para Compra de Servicios Integrales de Laboratorio Clínico para el Área de Salud Alfaro Ruiz – UP 2272). / Al respecto, como profesionales en Microbiología Química Clínica, nunca debemos olvidar bases tan básicas como lo son las fases pre analíticas en un procesamiento de una muestra y lo fundamentales que son para llegar a un resultado confiable y preciso, por lo cual, nos permitimos refrescar, según Álvaro González Hernández en su libro “Principios de Bioquímica Clínica y Patología Molecular” (ver página 11, de prueba 4) el tiempo estimado que una muestra permanece en un laboratorio antes de poder pasar a fase analítica (fase de procesamiento en equipo), a saber: / “Una vez que llegan al laboratorio, las muestras anticoaguladas pueden centrifugarse de inmediato, en tanto que las destinadas a la obtención de suero deben esperar hasta que hayan transcurrido 20-30 min desde la extracción para formar el coágulo” (El resaltado es nuestro). / “La centrifugación se realiza a 1.000 – 1.200 g (3.000-4.000 rpm) durante unos 10 minutos, a temperatura ambiente; cuando los analitos que deben determinarse son termolábiles, se centrifugan a 4°C ” (El resaltado es nuestro). / Dicho lo anterior, estamos aclarando de que la muestra, una vez llegada al laboratorio clínico, tiene que pasar, mínimo, alrededor de unos 25-30 minutos en su fase pre analítica, para que se encuentre apta para su correcto procesamiento en el analizador, tiempo más que suficiente, para que nuestro equipo Mindray BS-240 habilite la posibilidad de cargar la muestra, hacer la colocación de la muestra, inicie de inmediato con el procesamiento de la muestra urgente y que continúe con su procesamiento rutinario; por lo cual, por esta razón se demuestra que nuestro laboratorio no incurriría en demoras por la logística de muestra urgentes”. Por su parte, la Administración al atender la audiencia especial expone que tal como indica el adjudicatario el equipo ofertado para química posee un módulo “STAT” que permite el análisis prioritario de algunas muestras sobre otras, es decir, procesa antes muestras de urgencia sobre muestras de

rutina según se requiera. Asentado lo anterior, debe reiterarse que el numeral 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP), dispone: "En el escrito de respuesta a la audiencia inicial, la parte adjudicada (...) tendrán la carga de la prueba, de forma que les corresponde desvirtuar los alegatos e incumplimientos imputados, la trascendencia del incumplimiento y la prueba aportada por el recurrente; para lo cual deberán cumplir con la misma diligencia exigida para la interposición del recurso de apelación". Así las cosas, se tiene que el numeral 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP), dispone la carga de la prueba a quien alega, en los siguientes términos: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas. Se deberá indicar la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alegue como fundamento de la impugnación. Junto con el recurso deberán aportarse los estudios técnicos que desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado". En concordancia con ello, el numeral 246 del RLGCP, dispone: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con la invocación de los principios y normas infringidas (...) Los criterios aportados deberán constituir prueba idónea y pertinente para efectos de acreditar las afirmaciones de quien impugna (...) La presentación de una prueba suscrita por un profesional competente, será valorada conforme a las reglas de la ciencia y técnica pertinentes por parte de quien resuelva". Aplicado el deber de fundamentación que impone el ordenamiento jurídico al adjudicatario se determina que éste incurre en falta de fundamentación a efectos de acreditar que el analizado BS-240 que ofertó para química clínica cumpla con lo dispuesto en el inciso d) de la cláusula "19.1.3 Equipo", a saber, "El equipo debe permitir programar y procesar muestras urgentes, sin interrupción del proceso". Lo anterior en el tanto de frente a los alegatos que el recurrente formula con sustento en el Manual de usuario del analizador BS-240 -documento "Anexo 1.6 Manual de Usuario Analizador Química Clínica"-, el adjudicatario realiza un desarrollo argumentativo sustentado en un documento probatorio que identifica como "prueba 3". Dicha prueba se observa corresponde al documento anexo al escrito de respuesta a la audiencia inicial denominado "Prueba 3. Carta acerca procesamiento STAT de equipo Mindray BS-240"; el cual fue consultado en el sistema de verificación de firmas institucional, y de dicha consulta se obtuvo: "El archivo fue analizado por Pegasus y se determinó que el documento actual no posee ninguna firma". De frente a ello, debe reiterarse que de conformidad con las disposiciones de los artículos 3, 8 y 9 de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos -citadas en el apartado anterior de la presente resolución-; los documentos que se transmiten por medios electrónicos -como sucedió en el presente caso al remitir documentación mediante SICOP-, se consideran jurídicamente equivalentes a los documentos físicos suscritos con puño y letra y vinculantes al autor, en el tanto estén suscritos digitalmente. Sin embargo, de la verificación del documento "Prueba 3. Carta acerca procesamiento STAT de equipo Mindray BS-240", se desprende que no cuenta con firma digital válida. Y por ende, el documento "Prueba 3. Carta acerca procesamiento STAT de equipo Mindray BS-240", no puede ser considerado prueba idónea a efectos de que el adjudicatario, en ejercicio del deber de fundamentación que le impone el ordenamiento jurídico, acredite que considerando lo indicado en el Manual de Usuario del analizador BS-240, el analizador BS-240 cumple con lo dispuesto en el pliego de condiciones en cuanto a "19.1 Área de Química Clínica (...) 19.1.3 Equipo: / Se requiere de un equipo analítico para efectuar el procesamiento y lecturas de las pruebas, que cumpla con (...) d) El equipo debe permitir programar y procesar muestras urgentes, sin interrupción del proceso". A mayor abundamiento debe indicarse que en el documento "Prueba 3. Carta acerca procesamiento STAT de equipo Mindray BS-240", también se observa una carta en idioma diferente al español; la cual por las razones expuestas en el apartado anterior de la presente resolución tampoco puede ser considerada prueba idónea. Por último, se tiene que el adjudicatario para sustentar su postura respecto de este extremo también refiere a la "prueba 4", la cual se observa corresponde a un documento denominado "Prueba 4. Unidad I, Principios de Bioquímica Clínica y Patología Molecular"; documento que se observa refiere a un artículo general y no propiamente un documento mediante el cual expresamente se acredite el cumplimiento por parte del analizador modelo "BS-240", marca "Mindray", Fabricante "Mindray", del requerimiento dispuesto en el pliego de condiciones relativo a "19.1 Área de Química Clínica (...) 19.1.3 Equipo: / Se requiere de un equipo analítico para efectuar el procesamiento y lecturas de las pruebas, que cumpla con (...) d) El equipo debe permitir programar y procesar muestras urgentes, sin interrupción del proceso". Así las cosas, se declara **parcialmente con lugar** el recurso incoado en el presente extremo. Se rechaza de plano todo alegato y documentación que no responda a las audiencias otorgadas. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes por carecer de interés para los efectos de lo que será dispuesto en la parte dispositiva de la presente resolución.

Recurso 812202400000765 - LABORATORIO MICROBIOLÓGICO RISU SOCIEDAD ANONIMA

Precio - Argumento de las partes

Los alegatos de las partes constan en el expediente.

Precio - Criterio CGR

Parcialmente con lugar

Debe estarse a lo supra resuelto.

Recurso 812202400000765 - LABORATORIO MICROBIOLÓGICO RISU SOCIEDAD ANONIMA

Acto Final parcial o total por líneas - Argumento de las partes

Los alegatos de las partes constan en el expediente.

Acto Final parcial o total por líneas - Criterio CGR

Parcialmente con lugar

Debe estarse a lo supra resuelto.

5. Aprobaciones

Encargado	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	14/11/2024 14:54	Vigencia certificado	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
DN Certificado	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	14/11/2024 15:05	Vigencia certificado	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22

DN Certificado	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
Encargado	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	14/11/2024 15:11	Vigencia certificado	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
DN Certificado	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	19/11/2024 23:59
Número resolución	R-DCP-SICOP-01826-2024
Fecha notificación	14/11/2024 16:07