

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	REBECA BEJARANO RAMIREZ		
Fecha/hora gestión	22/11/2024 07:53	Fecha/hora resolución	22/11/2024 10:29
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000002000
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000062-0001102104	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	REACTIVOS PARA MONITOREO DE DROGAS TERAPEUTAS Y REACTIVOS VARIOS		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001878	01/11/2024 17:27	GRETTEL SEVILLA ARCIA	EQUITRON 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 Objetado
- Temas previstos

## 4. \*Resultando

I.- Que el día primero de noviembre de dos mil veinticuatro, la empresa Equitrón 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-000062-0001102104, promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (Hospital México), para la adquisición de Reactivos para Monitoreo de Drogas Terapéuticas y Reactivos Varios.

II.- Que mediante auto No. 8052024000002119 de las dieciséis horas con veintiún minutos del cuatro de noviembre 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. 8062024000004115 del trece 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 8002024000001878 - EQUITRON SOCIEDAD ANONIMA

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

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

#### Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - 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 POR LA EMPRESA EQUITRÓN SOCIEDAD ANÓNIMA. 1) Punto 3 Sección Equipo.**

**Criterio de la División.** El pliego de condiciones señala: "(...) Para el equipo del Laboratorio de Emergencias se solicita capacidad para 100 pruebas por hora, 60 muestras a bordo simultáneamente y 20 reactivos a bordo simultáneamente. (...)". Al respecto, menciona la objetante que la necesidad se puede suplir con un analizador con características numéricas menores a las solicitadas, pues este equipo únicamente ejecutará pruebas de las líneas 10 y 20, dos pruebas diferentes con un volumen anual completo de 13.000 y 14.000 pruebas respectivamente. Menciona que, tomando en cuenta la proyección por hora de consumo para las 2 líneas solicitadas en el equipo del Laboratorio de Emergencias en jornada de 24 horas jornada laboral el promedio de procesamiento horario es de 1-2 pruebas de cada línea y el promedio diario es de 37 pruebas de cada línea. Alega que al contrastar lo anterior con las especificaciones solicitadas, es evidente que lo indicado por la cláusula es mucho más de la capacidad indispensable para el funcionamiento adecuado del servicio. Adicionalmente, considera que el requerimiento de una capacidad de 20 reactivos a bordo es también excesivo al considerar que este analizador únicamente necesitaría de 2 reactivos porque son las únicas líneas autorizadas para su análisis en ese departamento. Por tanto, sugiere que esta especificación técnica sea modificada de la siguiente manera: "El equipo para la División de Química Clínica debe tener una capacidad para el procesamiento de al menos 300 pruebas por hora, 150 muestras a bordo simultáneamente y 40 reactivos a bordo simultáneamente. Para el equipo del Laboratorio de Emergencias se solicita capacidad para 80 pruebas por hora, 40 muestras a bordo simultáneamente y 15 reactivos a bordo simultáneamente. Todos las líneas deben poderse procesar simultáneamente. Presentar certificado de fábrica."

Por su parte la Administración señaló que, con el fin de lograr una mayor participación de oferentes, acepta **parcialmente** la objeción planteada y modificará el pliego de condiciones de la siguiente manera: "3. El equipo para la División de Química Clínica debe tener capacidad para el procesamiento de al menos 300 pruebas por hora, 150 muestras a bordo simultáneamente y 40 reactivos a bordo simultáneamente. Para el equipo del Laboratorio de Emergencias se solicita **capacidad igual o menor a 100 pruebas por hora, 60 muestras a bordo simultáneamente y 20 reactivos a bordo simultáneamente.** Todos las líneas deben poderse procesar simultáneamente. Presentar certificado de fábrica."

De lo planteado por las partes, se observa que la objetante propone una modificación de las especificaciones para el equipo del Laboratorio de Emergencias, **pasando de 100 pruebas por hora a 80 pruebas por hora.** Al respecto, se desprende de la respuesta brindada por la Administración, que introducirá una modificación en este punto, para aceptar una capacidad igual o menor a 100 pruebas por hora, razón por lo cual se da un allanamiento parcial de la pretendido por la objetante. En este punto es importante recalcar que la Administración es la llamada a motivar la permanencia, modificación o remoción de las cláusulas cartelarias, partiendo del análisis de las condiciones específicas, técnicas, administrativas, legales y cualquier otra pertinente, a la luz de la necesidad que requiere satisfacer, y en estricta observancia a los principios que rigen la contratación pública.

De ahí que se requiere que la Administración sea específica en cuanto a los extremos que del recurso de objeción está aceptando y los que no, como parte de la motivación de las condiciones cartelarias en apego al principio de legalidad cartelaria, seguridad jurídica, libre concurrencia, entre otros. De esta forma, si bien parece que la Administración aceptó modificar la cantidad de pruebas a bordo que analizará el equipo mencionado, lo cual queda bajo su responsabilidad técnica, sin embargo se debe recalcar que no fue clara en su respuesta respecto a cuál es la cantidad específica de pruebas menor a 100 que lograría satisfacer la necesidad que se persigue con la contratación. De este modo, previo a realizar la modificación indicada, deberá fijar un tope mínimo y máximo, considerando las posibilidades de participación de la mayoría de potenciales oferentes y de manera que se garantice la satisfacción de la necesidad de ese centro hospitalario. Lo anterior a efectos de evitar eventuales discusiones futuras respecto a cuál era la cantidad mínima inferior a 100 que se podía ofrecer. Al respecto, de conformidad con el artículo 89 de la LGCP y 249 del RLCA, **se declara parcialmente con lugar** el recurso en el presente extremo. Procédase con lo indicado anteriormente y la modificación del pliego de condiciones, así como dar la debida publicidad al pliego.

**En otro orden de ideas,** se observa que la objetante también propone una modificación en cuanto a la cantidad de muestras a bordo, **pasando de 60 a 40** y una modificación de la cantidad de reactivos a bordo, pasando de **20 a 15.** Sobre estas modificaciones, la Administración no fue expresa en indicar los motivos por los cuales no aceptó los ajustes propuestos, siendo ella la llamada a motivar la permanencia, modificación o remoción de las cláusulas cartelarias, según se explicó anteriormente. No obstante la falta de respuesta de la Administración sobre estos ajustes al pliego, se observa que la objetante no presentó ningún elemento de prueba que sustente las modificaciones propuestas, sino que simplemente hace un cálculo basado en el consumo de pruebas y las líneas de análisis particularmente de este equipo, sin demostrar que una menor capacidad de muestras y reactivos a bordo, no afecta de ninguna manera la necesidad que la Administración persigue en este caso, razón por la cual el argumento carece de la debida fundamentación. Así las cosas, de conformidad con lo establecido en el artículo 88 de la LGCP, que 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 desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado y concordado con el artículo 246 del RLGP, **se rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso de objeción interpuesto en el presente extremo, a la luz del artículo 245 del RLGP.

**2) Cláusula 11 Sección Equipo. Criterio de la División.** El pliego de condiciones indica: "Los equipos deben contar con metodología que no utilice matriz de biotina-estreptovidina, por el potencial riesgo de interferencia con los resultados de pacientes. Presentar certificado de fábrica.."

En este punto la objetante pretende que la Administración no limite la participación de oferentes que ofrezcan **metodología que utiliza matriz de biotina-estreptovidina,** pues desarrolla ampliamente en el recurso presentado que la interferencia por biotina es un aspecto superado, ya que no es el único factor interferente preanalítico y analítico para las diferentes técnicas y métodos existentes, lo cual indica ha sido un tema sumamente discutido durante los años. Explica que en su caso, comercializa reactivos que cuentan con matriz biotina-estreptovidina, no sólo en ese centro hospitalario, sino en otros a nivel de la CCSS, sin que se haya confirmado la existencia o sugerencia de un resultado incorrecto producto de la interferencia con biotina. Menciona además, que sólo una empresa a nivel de mercado cuenta con productos que no presentan interferencia por biotina, pero como cualquier otra casa comercial, presentan interferencias con otras sustancias, que van desde desde interferentes farmacológicos, factor reumatoideo, auto anticuerpos, ictericia y lipemia, por lo que, cada fabricante realiza y documenta pruebas internas con el fin de hacer una declaratoria en todos sus insertos, estipulando los límites de los potenciales interferentes. En este sentido, considera la objetante que la existencia de interferencias es algo normal en esta industria y ninguno de los factores es más trascendente que el otro. Como prueba aporta los siguientes documentos: a) Anexo 1 documento de campaña publicitaria de Abbot. b) Anexo 2 extracto de inserto

del analizador de Abbot, Alinity. c) Anexo 3 documento *"Misclassification risk due to Biotin Interference: Findings of a risk Assessment"*. d) Anexo 4 publicación científica sobre el impacto obtenido por Roche al realizar la migración a tolerancia aumentada a la biotina. e) Anexo 5 documento *Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference*. Con base en lo anterior, concluye la objetante que no hay razón para la preocupación de la Administración y limitar así la participación de metodologías que utilizan matriz de biotina-estreptovidina, por lo que solicita eliminar el punto cartelario.

Sobre lo planteado la Administración señaló que mantiene la cláusula cartelaria, ya que en literatura analizada e información suministrada en congresos, **entre ellos la Guía de la AACCC y de la Asociación de Ingesta de Biotina** (documentos que adjunta) se ha observado que pruebas de laboratorio que usan mecanismos de unión a estreptavidina-biotina pueden verse potencialmente afectadas por altas concentraciones de biotina circulantes, produciendo interferencias positivas o negativas, o sea, valores más elevados o bajos de lo esperado. Menciona que en caso del consumo de biotina u otras sustancias estas son eliminadas por los pacientes, con más lentitud del organismo, lo que puede provocar resultados falsamente positivos o negativos por el efecto de la biotina en sangre. En este sentido, señala que la finalidad que persigue es que los resultados obtenidos sean lo más exactos posibles, disminuyendo todos los interferentes a su alcance y eliminar los errores posibles, ya que en caso de interferencia cuyos resultados den más bajo de lo que corresponde, podría causar por parte del médico un aumento de la dosis del medicamento causando una sobredosificación y efectos secundarios al pacientes alterando su salud, y en caso de que la interferencia presentada sean resultados más altos de lo que debería ser, podría el médico disminuir la dosis del medicamento causando que no se llegue a la dosis terapéutica necesaria y en caso de varios de los medicamentos monitoreados podrían causar hasta rechazo del órgano trasplantado. Agrega la Administración que, si bien existen otros interferentes, en este caso se desea evitar los potenciales interferentes preanalíticos y analíticos para lograr brindar a los pacientes un alto nivel de atención clínica, eliminando los errores posibles que brinden un resultado alterado y puedan causar que el médico tratante cometa un error y se atente contra la vida del paciente, ya que la ciencia ha demostrado que la Biotina es un interferente en las determinaciones.

Para resolver lo planteado, es necesario indicar 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 desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado. Lo cual encuentra consonancia en el artículo 246 del RLGP. 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 pretende que la Administración acepte la metodología que utiliza matriz biotina-estreptovidina, ya que menciona que la biotina es simplemente un interferente más, de los que podrían alterar los resultados de los pruebas realizadas a los pacientes. Para ello aportó una serie de documentos que no constituyen prueba idónea, pues no son criterios técnicos formales (debidamente suscritos) emitidos por entidades competentes o profesionales acreditados, y además sin su respectiva traducción al español, como sustento de los argumentos planteados. Sobre la presentación de documentación en idioma inglés, puede consultarse -entre otras-, la resolución R-DCP-00261-2024, donde se indicó: *"(...) Adicionalmente, en la resolución No. R-DCA-668-2012 de las once horas del catorce de diciembre de dos mil doce, se dijo: "De frente a la prueba con la que se sustenta el recurso en este extremo a saber, dirección electrónica y copias técnicas, resulta oportuno citar lo indicado por este órgano contralor en la resolución No RC-655-2002 de las ocho horas del quince de octubre de dos mil dos, donde se dijo: "En relación con lo alegado de las publicaciones que han circulado en la Internet, se debe tener en cuenta en primer término que lo que se aporta son copias de documentos en idioma inglés [...] los cuales no se encuentran firmados ni certificados ni consta la fuente de donde provienen, razón por la cual dicha prueba no es idónea para sustentar sus argumentos.(...)". En este sentido, se observa que los Anexo 1, Anexo 3, Anexo 4 y Anexo 5 son documentos en idioma inglés, que no constituyen prueba idónea y no se presentó su respectiva traducción al idioma español. En lo que respecta al Anexo 2, es un documento en idioma español, que no resulta suficiente para demostrar la existencia de diferentes metodologías y elementos de interferencia que los pueden afectar, de diversos fabricantes, pues en apariencia es de solo un fabricante. Así la cosas, se esperaba que la objetante demostrara mediante prueba suficiente, cuáles son los fabricantes que utilizan la metodología que el pliego cartelario restringe, y además, cuáles son los otros fabricantes que poseen otras metodologías que en igual sentido, presentan elementos de interferencia, así como demostrar que los diversos factores interferentes, no implican un mayor riesgo en el diagnóstico médico de los diferentes pacientes a tratar, que ha señalado la Administración pueden existir. En razón de lo expuesto **se rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso de objeción interpuesto en el presente extremo.*

**3) Adjudicación a un mismo proveedor. Criterio de la División.** El pliego de condiciones indica: *"En cumplimiento al artículo 90 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, se reserva el derecho de adjudicar la línea 1 a la 22 a un mismo proveedor, ya que se requiere obligatoriamente la colocación de dos plataformas analíticas (una para el Laboratorio de Emergencias y otra para la División de Química Clínica), en las cuales serán utilizados los reactivos solicitados en este Pliego de Condiciones."* Al respecto considera la objetante que dicha disposición atenta contra el principio de valor por el dinero y la libre competencia, pues se requiere obligatoriamente de dos plataformas analíticas, una para cada división, sin embargo, más adelante se especifica que únicamente las líneas 10 y 20 serían las pruebas por desarrollar en el equipo del Laboratorio de Emergencias. Agrega que, la cláusula especifica una división clara de las cantidades de consumo por área, lo que permite diferenciar sin lugar a dudas las demandas que el oferente deberá satisfacer en cada caso, por lo que se da la posibilidad de que un oferente cuente con interés de participar por uno de los laboratorios o por ambos, lo cual a su vez ofrece a la Administración la posibilidad de contar con mejores ofertas económicas y reactivos o equipos con capacidades tecnológicas más apropiadas para cada sección. Debido a lo anteriormente expuesto, solicita que se permita la participación en partidas separadas, de manera que los oferentes puedan participar por una o ambas partidas según sus capacidades.

Por su parte la Administración señaló que, ni la División de Química Clínica, ni el Laboratorio Clínico cuentan con espacio suficiente para la colocación de diferentes equipos para la realización de las pruebas, apenas se cuenta con un espacio de 1.20 metros de profundidad y 2.00 metros de ancho para la instalación de un equipo en la División de Química Clínica. Por esa razón, no considera viable fraccionar los 22 ítems en compras diferentes para que concursen diferentes plataformas analíticas, lo cual traería como consecuencia el tener que realizar al menos tres procesos diferentes de compras para equipos diferentes, para lo cual no se contarían con espacio para su colocación y encarecería la compra ya que el costo de colocar equipos con baja cuantía de pruebas se vería aumentado, además, se afectaría la organización interna del personal y de la realización de las pruebas, en conclusión se afectaría el sistema organizacional.

Así concluye la Administración que, debido a que ambos laboratorios se encuentran físicamente separados, el traslado de muestras de un lado a otro compromete la entrega de los resultados de una manera oportuna y eficiente, ya que las muestras se pueden atrasar y hasta extraviar para su realización. En razón de lo anterior, se solicitan los dos equipos por el mismo proveedor ya que se quiere que ambas metodologías sean lo más similar posible y los resultados sean comparables ya que a muchos de los resultados emitidos en el Laboratorio de Emergencias se les dará continuidad en el área de hospitalización, cuando el paciente sea internado, y con ellos se podrán valorar los cambios de los resultados con mayor confianza para el diagnóstico, evolución, pronóstico y tratamiento de los pacientes. Asimismo, en caso de fallo de uno de los dos equipos, se cuenta con otra plataforma para asumir a la brevedad posible la realización de las pruebas con una metodología comparable entre

sí, mientras se lleva a cabo la reparación de éste y no se dejará de brindar el servicio urgente que requiere el tipo de paciente, sin afectar el derecho a la salud base de nuestra Constitución Política. En caso de no contar con la segunda plataforma y se presenta el daño en el equipo el paciente deberá trasladarse a otro centro hospitalario para su atención oportuna o las muestras deben ser enviadas a otro centro, lo que puede retrasar la entrega de los resultados hasta en un día hábil.

Para resolver lo planteado, es necesario destacar 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 desvirtúen los criterios en que se sustente 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 propone se separe el objeto por partidas, una para División de Química Clínica, y la otra para el Laboratorio Clínico, con su respectivo equipo y pruebas a realizar, aspecto que no fue aceptado por la Administración brindando para ello no sólo una explicación a nivel técnico en cuanto a la realización de las pruebas en ambas divisiones para realizar un seguimiento confiable de los pacientes, sino en cuanto a la capacidad de espacio disponible para ubicar los equipos solicitados. De esta forma, se concluye que el recurso presentado carece de la debida fundamentación, pues la objetante no analizó las posibles implicaciones o afectaciones, que se pueden dar a nivel técnico, de logística, administración, organización de los laboratorios, o bien a nivel de resultados de las pruebas, que se pueden presentar en caso de que existan diversos adjudicatarios, cada uno con sus respectivos equipos. En razón de lo expuesto **se rechaza de plano por falta de fundamentación** el recurso de objeción interpuesto en el presente extremo. **NOTIFÍQUESE.**

## 6. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	REBECA BEJARANO RAMIREZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	22/11/2024 07:57	<b>Vigencia certificado</b>	22/06/2023 15:01 - 21/06/2027 15:01
<b>DN Certificado</b>	CN=REBECA BEJARANO RAMIREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=REBECA, SURNAME=BEJARANO RAMIREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0923-0867		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	ADRIANA PACHECO VARGAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	22/11/2024 10:29	<b>Vigencia certificado</b>	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
<b>DN Certificado</b>	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

## 7. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	27/11/2024 23:59	<b>Fecha notificación</b>	22/11/2024 10:37
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01879-2024		