

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	KIMBERLY HERMINIA MONTENEGRO RIVERA		
Fecha/hora gestión	29/11/2024 13:12	Fecha/hora resolución	29/11/2024 14:50
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000002059
* Tipo de resolución	Resolución de admisibilidad		
Número de procedimiento	2024LY-000004-0001102503	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	COMPRA DE INSUMOS VARIOS, PARA EL SERVICIO DE ENFERMERIA, BAJO LA MODALIDAD DE ENTREGA, SEGÚN DEMANDA DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 195 DEL RLGCP		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000001073 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 22 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 23 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 24	19/11/2024 17:29	JOHANNA ASTUA RENDON	SANACARE MEDICAL CR LIMITADA	Rechazo de plano por	Por falta de fundamen
8122024000001065 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3	19/11/2024 08:11	MARIA DE LOS ANGELES SEGURA SANDOVAL	TRI DM SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano por	Por falta de fundamen

Resultado del acto final

3. *Resultando

I.- Que el día diecinueve de noviembre de dos mil veinticuatro, la empresa **TRI DM SOCIEDAD ANÓNIMA**, interpuso ante la Contraloría General de la República mediante el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recurso de apelación en contra del acto final de adjudicación de la partida 3, y la empresa **SANACARE MEDICAL CR LIMITADA** interpuso recurso de apelación en contra del acto final de adjudicación de las partidas 19, 20 y 21, todas partidas de la **LICITACIÓN MAYOR N°2024LY-000004-0001102503** promovida por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL** para la compra de insumos varios para el servicio de enfermería.

II.- Que el día diecinueve de noviembre de dos mil veinticuatro al ser las catorce horas con cincuenta y seis minutos, esta División requirió información adicional respecto a si el acto fue o no revocado, atendido el veinte de noviembre del mismo año, donde la Administración señaló que el acto final no ha sido revocado.

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.

4. *Considerando

4.1 - Hechos probados

I. **HECHOS PROBADOS.** Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, a cuya documentación se tiene acceso ingresando a la dirección electrónica <http://www.sicop.go.cr/index.jsp>, pestaña expediente electrónico, digitando el número de procedimiento, e ingresando a la descripción del procedimiento de referencia.

4.2 - Recurso 8122024000001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA

Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

Se remite a lo señalado en el punto "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR" del apartado "4.2 - Recurso 8122024000001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA".

Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR

II. SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE LA LA EMPRESA SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

a) Sobre el supuesto incumplimiento de la oferta presentada por NEW MEDICAL S.A. en la partida 19, línea 22, Kit de ropa descartable para laparotomía. Para la partida 19, línea 22 del concurso -destinada para la adquisición de "juego (kit) de ropa descartable esteril, para laparotomía"- se hicieron presentes un total de 6 ofertas, dentro de las cuales se encuentran las presentadas por la empresa New Medical Sociedad Anónima, **b.** la empresa Medi Express CR Sociedad Anónima, **c.** la empresa Grupo Salud Latina Sociedad Anónima, **d.** la empresa J & V Enterprise Sociedad Anónima, **e.** Yire Medica H P Sociedad Anónima y **f.** Sanacare Medical Cr Limitada.

Una vez realizados los análisis correspondientes, la CCSS analizó las ofertas presentadas por New Medical Sociedad Anónima, Medi Express CR Sociedad Anónima y Grupo Salud Latina Sociedad Anónima, y determinó que las ofertas anteriormente mencionadas resultaron elegibles (ver Estudio técnicos de las ofertas, ver resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga y consultar el documento "ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]") y procedió a aplicar el sistema de evaluación, obteniendo la oferta presentada por la empresa New Medical S.A. la más alta puntuación -100%- y por ende el primer lugar, la empresa Medi Express CR S.A. obtuvo un 70,76% ocupando el segundo lugar, y la empresa Grupo Salud Latina S.A. obtuvo un 68,74% ocupando el tercer lugar (ver Resultado del sistema de evaluación, de la posición 19).

Finalmente, la CCSS mediante acto final decide declarar la adjudicación de la partida 19 del concurso a favor de la empresa **New Medical S.A.**, publicando en SICOP en fecha 07 de noviembre de 2024 el acto final de adjudicación. Y es a partir de la publicación del acto final que la empresa **Sanacare Medical CR Limitada**, acude a este órgano contralor e interpone el recurso de apelación número 8122024000001073 en contra del acto final de adjudicación de la partida 19, señalando incumplimientos en contra de todas las ofertas presentadas y por ende la supuesta inelegibilidad y exclusión, quedando bajo ese supuesto su representada como la única oferta elegible de manera que tendría el mejor derecho de resultar beneficiada con el acto de readjudicación.

Precisado lo anterior, para efectos del análisis conviene referir en primer término a lo dispuesto en el pliego de condiciones en cuanto al insumo requerido. Así las cosas, la versión final del pliego de condiciones dispone en el apartado "1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN" lo siguiente: "Juego (kit) de ropa descartable esteril, para laparotomía, tela no tejida multilaminada, base de polipropileno, poliéster y celulosa, asorbente (sic) para el control de fluidos y una capa impermeable, barrera bacteriológica, seguridad 4 aami pb70, suave, cómoda, manipulable, no transparente, resistente, no inflamable, libre de látex" (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)"). Y en cuanto a los documentos a aportar, el pliego señaló en el apartado "1.1. REGISTRO Y/O CERTIFICADO", lo siguiente: "El oferente debe adjuntar a la oferta el Registro sanitario ó (sic) certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, emitido por el Ministerio de Salud y en cumplimiento del Decreto Ejecutivo N°34482 S "Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico". [...] (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)").

En complemento a lo que antecede, y en relación con lo señalado en el pliego de condiciones, la empresa YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA mediante solicitud de aclaración le consultó a la Administración lo siguiente: "Para el ítem número 19, en los documentos adjuntos al pliego de condiciones de SICOP, los cuales son parte complementaria, no se indica cuál debe ser el contenido del paquete de ropa descartable, pues únicamente se dan características generales del producto, por lo que agradecemos se realice la descripción detallada del contenido del paquete que requiere la administración." (en el apartado "2. Información de Pliego de condiciones)", consultar el punto "Información de aclaración" y ver la aclaración número 7002024000001229 de YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA, y ver lo desarrollado en el punto "Contenido"). Ante lo cual la CCSS aclaró que se requieren "Juego (kit) de ropa descartable esteril, para laparotomía, tela no tejida multilaminada, base de polipropileno, poliéster y celulosa, asorbente (sic) para el control de fluidos y una capa impermeable, barrera bacteriológica, seguridad 4 aami pb70, suave, cómoda, manipulable, no transparente, resistente, no inflamable, libre de látex, descartable, bata impermeable, cobertor de mesa, campos quirúrgicos con adhesivo, sábanas absorbentes, cobertor para mesa, contador para agujas magnético, cánula de yankawer, cobertor para manubrio, toalla para cirugía 100% algodón." (en el apartado "2. Información de Pliego de condiciones)", consultar el punto "Información de aclaración" y ver la aclaración número 7002024000001229 de YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA, y ver el apartado "[4. Resultado de la solicitud de verificación]", en la ventana emergente ver el "Estado de la verificación" y ver lo desarrollado en el punto "Comentarios de la verificación").

De lo transcrito se desprende que la Administración solicitó mediante el pliego de condiciones para la partida 19, un kit de ropa descartable esteril, compuesta con gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, para lavado de manos; también solicitó el Registro sanitario o certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, **sin especificar para cada línea del concurso cuál de los dos documentos se debía presentar, o qué tipo o clase de certificado EMB requería cada insumo, y mediante aclaración determinó que el kit también debía contener un cobertor de mesa, campos quirúrgicos con adhesivo, sábanas absorbentes, cobertor para mesa, contador para agujas magnético, cánula de yankawer, cobertor para manubrio, toalla para cirugía 100% algodón.**

Partiendo de lo señalado en el pliego y como parte de su oferta, la adjudicataria **New Medical S.A.** ofertó para la partida 19, 500 unidades del "JUEGO (KIT) DE ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL, PARA LAPAROTOMÍA / Marca: MedPlus / Fabricante: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. / País de Origen: China / Modelo: NM-LP-01" (ver oferta de NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 19, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "OFERTA 2024LY-000004-0001102503 COMPRA DE INSUMOS.pdf"), también aportó la ficha técnica en la cual señala que el pack está conformado por: 1 bata quirúrgica, 2 batas quirúrgicas reforzadas, 1 cobertor de polietileno para mesa, 4 campos quirúrgicos con adhesivo no absorbente, 2 sábanas quirúrgicas impermeables y 1 campo para laparotomía abdominal (ver oferta de NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 19, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "PARTIDA # 19 - LITERATURA - FICHA TÉCNICA PACK LAPAROTOMÍA.pdf"), y la Administración mediante solicitud de subsanación le requirió al oferente lo siguiente: "c. Presentar y vigencia el registro del producto, emitido por el Ministerio de Salud o ente competente, se de lo siguiente: / Partida 19-Línea 22: JUEGO (KIT) DE ROPA DESCARTABLE ESTERIL Marca MedPlus Modelo NM-LP-01. Se solicita presentar EMB" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y ver lo señalado en el "Contenido de la solicitud"); ante lo cual **New Medical S.A.** contestó lo siguiente: "Por este medio se adjunta lo solicitado. [...]" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Comentarios de respuesta"); adicionalmente adjuntó el oficio sin número suscrito por el representante legal de New Medical S.A. en fecha 01 de octubre de 2024, donde señala referente a la línea 22 (partida 19) que aportan el decreto de exoneración y oficio del Ministerio de Salud donde demuestran que el kit es clase 1 y por tanto no requiere o está exonerado del Registro EMB, ya que no está solicitando cánula yankawer y que si incluyera la cánula sería una clase 2, pero que al no solicitarse en el cartel dicha cánula, el kit no necesita un Registro EMB, por ser clase 1 (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "OFICIO - DETALLE SOBRE EXONERACIÓN DE REGISTRO EMB - Línea 22 y 23 - Licitación 2024LY-000004-0001102503.pdf [1123544 MB]"); adjuntó también el oficio No. MS-DRPIS-UR-969-2024 de fecha 25 de abril de 2024, suscrita por la Dra. Gabriela Infante Herrera, en calidad de coordinadora EMB de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, del Ministerio de Salud, donde señala explícitamente que: "[...] Pack laparotomía: EMB clase 2 (su clasificación se da por la cánula Yankawer) [...] De acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 43902-S "RTCR 505: 2022: Equipo y material Biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control." Los EMB clase 1 no requieren registro sanitario para su comercialización y uso, pero sí aplican los requisitos de importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control. Los EMB clase 2, clase 3 y clase 4 deben cumplir con los requisitos estipulados de dicho reglamento. Este documento tiene 2 años de vigencia a partir de su fecha de

emisión.” (ver en “Solicitud de información” la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el “Estado de la verificación”, y ver el documento “Exoneración Registro EMB - Consulta 989 MS-DRPIS-UR-968-2024 -firmado.pdf [190728 MB]”).

A raíz de la información suministrada por la empresa **New Medical S.A.**, la Administración mediante el análisis de ofertas número HLA-DG-ENFE-0598-2024, suscrito por la Dra. Kattia Lorena Jiménez Matarrita, en su condición de Encargada de Análisis Técnico y en calidad de Directora del Servicio de Enfermería, la Dra. Yarenis Bustos Moraga, en calidad de Coordinadora de Centro de Equipo (CEYE), y el Dr. Elías Antonio Villegas Guevara del Servicio de Anestesia, determinó lo siguiente: “318. **NEW MEDICAL S.A. Partida 19-20 / Una vez analizada la oferta presentada por NEW MEDICAL S.A., se determina que para las partidas N°19 y N°20, cumplen con todas las características solicitadas en el pliego de condiciones de especificaciones técnicas, constituye el oferente con el menor precio para estas partidas, por lo tanto, se considera elegible y se recomienda su compra.**” (en énfasis no corresponde al original) (ver en el apartado “[3. Apertura de ofertas]”, el punto “Estudio técnicos de las ofertas”, consultar el resultado de verificación de la oferta de New Medical S.A., ver el resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga, y consultar el documento denominado “ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]”).

Ahora bien, la apelante con su recurso alega un incumplimiento contra la adjudicataria, ya que manifiesta que **New Medical S.A.** ofertó un kit que no incluye la cánula yankawer, el contador de agujas magnéticas, el cobertor para manubrio y las toallas de algodón, solicitadas en el pliego, y que tampoco adjuntó el certificado de EMB clase 2 según lo señalado en el oficio MS-DRPIS-969-2024, donde se señala que al contener el kit la cánula debe presentar el certificado de EMB.

De manera que el punto de análisis en este caso en particular radica en determinar **1)** si logra acreditar que el producto ofertado por la adjudicataria debe contar con el certificado EMB clase 2, y **2)** si logra la apelante demostrar que existen incumplimientos en la oferta presentada por la adjudicataria según lo solicitado en el pliego y si estos conllevan un incumplimiento trascendental.

Al respecto, tal como se indicó en el recurso anterior, resulta indispensable remitirse a lo señalado en la normativa en cuanto al deber de fundamentación de los recurrentes, señalando en el numeral 246 del RLGCP, que los recursos deben contener: **1)** los argumentos sobre los cuales se basa su acción recursiva, **2)** prueba idónea de dichos argumentos, **3)** invocación de los principios y normas infringidas, **4)** individualizar las líneas que se recurren, **5)** cuando se discrepe de los estudios que sirven de motivo de la decisión, debe rebatir esos estudios aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtuen.

Sobre esa línea se debe analizar el recurso interpuesto por **Sanacare Medical CR Limitada**; al respecto en cuanto al argumento de que el kit ofertado por la adjudicataria no incluye la cánula yankawer, el contador de agujas magnéticas, el cobertor para manubrio y las toallas de algodón, y que no se aporta el certificado EMB, la apelante señala que el contador de agujas es importante ya que evita que las agujas se desplacen o pierdan, lo cual mantiene un control seguro y preciso de las agujas durante el procedimiento quirúrgico y reduce el riesgo de una afectación al paciente y una posible demanda al hospital; en cuanto al cobertor para manubrio señala que es esencial para mantener un entorno quirúrgico seguro y eficiente, ya que es manipulado por el personal de salud en el transoperatorio y con respecto a las toallas de algodón manifiesta que son un componente esencial en los paquetes de ropa debido a su capacidad para absorber fluidos, controlar infecciones y proporcionar una protección adicional en el entorno quirúrgico. También señala que no aportar el EMB requerido evidencia un desacato a una norma obligatoria.

Ahora bien, el argumento de la apelante es señalar que incumplir con todos los insumos requeridos para el kit y omitir presentar el certificado de EMB clase 2 para la cánula yankawer son incumplimientos graves que generan la descalificación de la oferta.

En ese mismo orden de ideas, se debe reiterar que según los precedentes ya citados, queda claro que las aclaraciones al pliego de condiciones no tienen fuerza vinculante y que por ende no es válido determinar incumplimientos ante la ausencia de requerimientos señalados mediante aclaración, y mucho menos se constituyen como mérito para excluir una oferta por no atender lo ahí señalado. De forma que la solicitud de la cánula yankawer, el contador de agujas magnéticas, el cobertor para manubrio y las toallas de algodón, **mediante aclaración**, no estableció un carácter vinculante para su acatamiento y por ende la no incorporación de dichos insumos en la oferta de la adjudicataria, no generan mérito para su exclusión, por no constituir ningún incumplimiento de acuerdo a lo solicitado en el pliego.

Adicionalmente, debe hacerse notar que aún en el supuesto de que dichos insumos se hubieran solicitado en el propio pliego de condiciones, la apelante tampoco logra acreditar que los insumos que extraña refieran a aspectos trascendentales. Así, al indicar de manera concreta cuál es la importancia del cumplimiento de ofertar dentro del kit el contador de agujas magnéticas, el cobertor para manubrio y las toallas de algodón, trata de realizar el análisis de trascendencia del incumplimiento, sin embargo le faltó aportar prueba como lo sería algún criterio técnico de médicos o profesionales con conocimiento en la materia, mediante el cual se acreditará su argumento y por tanto se consolidara de forma fundamentada su argumento. No basta con alegar que son elementos esenciales para la eficiente y eficaz ejecución de la contratación, sino que le corresponde al recurrente al ostentar la carga de la prueba, realizar el ejercicio que permita identificar cuál es la trascendencia de cumplir con dichos elementos, no solo argumentando su importancia sino también aportando las pruebas y criterios técnicos que avalen dichos argumentos. Lo cual en este caso igualmente no resulta relevante, por cuanto como se demostró no se acreditó incumplimiento alguno por parte de la adjudicataria respecto a lo requerido por el pliego de condiciones.

Así las cosas, es claro que la apelante no logra desacreditar la elegibilidad de la oferta de **New Medical S.A.** De conformidad con lo anterior, este argumento del recurso debe ser **rechazado de plano por improcedencia manifiesta** debido a la falta de legitimación y fundamentación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 261, 262 y 266 incisos a) y e) del RLGCP. Por economía procesal resulta innecesario analizar los incumplimientos achacados por la recurrente en contra de las ofertas presentadas por los otros participantes del concurso, ya que la apelante no logra desbancar a la adjudicataria y por ende no logra demostrar mérito para anular el acto final de adjudicación dictado en la partida 19.

b) Sobre el supuesto incumplimiento de la oferta presentada por NEW MEDICAL S.A. en la partida 20, línea 23, funda, en plástico, descartable. Para la partida 20, línea 23 del concurso -destinada para la adquisición de “*funda, en plástico, descartable, largo de 245 cm ± 5 cm, ancho de 14 cm ± 1 cm, para camara de laparoscopia*”- se hicieron presentes un total de 3 ofertas, dentro de las cuales se encuentran las presentadas por la empresa New Medical Sociedad Anónima, **b.** la empresa Sanacare Medical CR Limitada, y **c.** la empresa Yire Medica HP Sociedad Anónima.

Una vez realizados los análisis correspondientes, la CCSS determinó que las tres ofertas anteriormente mencionadas resultaron elegibles (ver Estudio técnicos de las ofertas, ver resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga y consultar el documento “ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]”) y procedió a aplicar el sistema de evaluación, obteniendo la oferta presentada por la empresa New Medical S.A. la más alta puntuación -100%- y por ende el primer lugar, la empresa Sanacare Medical CR Limitada obtuvo un 66,79% ocupando el segundo lugar, y la empresa Yire Medica HP S.A. obtuvo un 62,05% ocupando el tercer lugar (ver Resultado del sistema de evaluación, de la partida 20).

Finalmente, la CCSS mediante acto final decide declarar la adjudicación de la partida 20 del concurso a favor de la empresa **New Medical S.A.**, publicando en SICOP en fecha 07 de noviembre de 2024 el acto final de adjudicación. Y es a partir de la publicación del acto final que la empresa **Sanacare Medical CR Limitada**, acude a este órgano contralor e interpone el recurso de apelación número 812202400001073 en contra del acto final de adjudicación de la partida 19, señalando incumplimientos en contra de todas las ofertas presentadas y por ende la supuesta inelegibilidad y exclusión, quedando bajo ese supuesto su representada como la única una oferta elegible de manera que tendría el mejor derecho de resultar beneficiada con el acto de readjudicación.

Precisado lo anterior, para efectos del análisis conviene referir en primer término a lo dispuesto en el pliego de condiciones en cuanto al insumo requerido. Así las cosas, la versión final del pliego de condiciones dispone en el apartado “1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN” lo siguiente: “*Funda, en plástico, descartable, largo de 245 cm ± 5 cm, ancho de 14 cm ± 2 cm, para camara de laparoscopia*” (en el pliego de condiciones,

versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)". Y en cuanto a los documentos a aportar, el pliego señaló en el apartado "1.1. REGISTRO Y/O CERTIFICADO", lo siguiente: *"El oferente debe adjuntar a la oferta el Registro sanitario ó (sic) certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, emitido por el Ministerio de Salud y en cumplimiento del Decreto Ejecutivo N°34482 S "Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico". [...]"* (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)").

De lo transcrito se desprende que la Administración solicitó mediante el pliego de condiciones para la partida 20, una Funda para cámara de laparoscopia; también solicitó el Registro sanitario o certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, **sin especificar para cada línea del concurso cuál de los dos documentos se debía presentar, o que tipo o clase de certificado EMB requería cada insumo.**

Partiendo de lo señalado en el pliego y como parte de su oferta, la adjudicataria **New Medical S.A.** ofertó para la partida 20, 1.000 unidades de *"FUNDA EN PLÁSTICO, DESCARTABLE PARA CÁMARA LAPAROSCÓPICA/ Marca: MedPlus / Fabricante: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. / País de Origen: China / Modelo: D8016 / Garantía: 24 meses"* (ver oferta de NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 20, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "OFERTA 2024LY-000004-0001102503 COMPRA DE INSUMOS.pdf"), también aportó la ficha técnica en la cual señaló como descripción del insumo lo siguiente: *"Cobertor de Cable y Cámara laparoscópica, utilizado para mantener la esterilidad y protección en el área quirúrgica."* (ver oferta de NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 19, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "PARTIDA # 20- LITERATURA - FICHA TÉCNICA FUNDA DE CAMARA LAPAROSCOPICA.pdf"), también aportó traducción del certificado EN ISO 13485:2016, de Jiangsu Medplus Non-Woven, señalando que la organización ha establecido y aplicado un sistema de gestión de calidad a sus dispositivos médicos y el ámbito de alcance es para el diseño y desarrollo, fabricación y distribución de batas quirúrgicas desechables, mascarillas faciales desechables, cubrezapatos desechables, gorros desechables, telas quirúrgicas, paquetes quirúrgicos, batas no estériles, presentación de servicios de esterilización para dispositivos médicos utilizando gas de óxido de etileno de acuerdo con EN ISO 11135:2014 (ver oferta de NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 19, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "Certificado ISO13485 Traducción Oficial.pdf) y la Administración mediante solicitud de subsanación le requirió al oferente lo siguiente: *"c. Presentar y vigencia el registro del producto, emitido por el Ministerio de Salud o ente competente, se (sic) de lo siguiente: / Partida 20-Línea 23: FUNDA, EN PLÁSTICO, Marca MedPlus Modelo D8016 Se solicita presentar EMB."* (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y ver lo señalado en el "Contenido de la solicitud"); ante lo cual **New Medical S.A.** contestó lo siguiente: *"Por este medio se adjunta lo solicitado. [...]"* (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Comentarios de respuesta"); adicionalmente adjuntó el oficio sin número suscrito por el representante legal de New Medical S.A. en fecha 01 de octubre de 2024, donde señaló referente a la línea 23 (partida 20) que el cobertor para cámara es CLASE 2 si se utiliza para cubrir el dispositivo durante los procedimientos siempre y cuando alguna parte, por mínima que sea, entra o penetra en la cavidad anatómica durante la cirugía, es decir, es invasiva. Y que es CLASE 1 cuando no es invasivo durante la cirugía o se usa para proteger el equipo médico cuando está apagado. Y concluye que en este caso las fundas o cobertores para cámara laparoscópica son insumos no invasivos sólo se utilizan como barrera de protección, por lo tanto, son clase 1 y están exonerados de Registro EMB (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "OFICIO - DETALLE SOBRE EXONERACIÓN DE REGISTRO EMB - Línea 22 y 23 - Licitación 2024LY-000004-0001102503.pdf [1123544 MB]"); adjuntó también el oficio No. MS-DRPIS-UR-EMB-205-2018 de fecha 13 de agosto de 2018, suscrita por la Dra. Gabriela Infante Herrera, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, del Ministerio de Salud, donde señala explícitamente que: *"[...] Con base en lo anterior los cobertores para equipos, el material para barreras de control de infecciones, y las alfombras de piso absorbentes de líquidos para uso en sala de operaciones, no requieren de registro sanitario como EMB."* (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "CARTA DEL MINISTERIO DE SALUD SOBRE EXONERACIÓN DE EMB.pdf [223139 MB]").

A raíz de la información suministrada por la empresa **New Medical S.A.**, la Administración mediante el análisis de ofertas número HLA-DG-ENFE-0598-2024, suscrito por la Dra. Kattia Lorena Jiménez Matarrita, en su condición de Encargada de Análisis Técnico y en calidad de Directora del Servicio de Enfermería, la Dra. Yarenis Bustos Moraga, en calidad de Coordinadora de Centro de Equipo (CEYE), y el Dr. Elías Antonio Villegas Guevara del Servicio de Anestesia, determinó lo siguiente: *"318. NEW MEDICAL S.A. Partida 19-20 / Una vez analizada la oferta presentada por NEW MEDICAL S.A., se determina que para las partida N°19 y N°20, cumplen con todas las características solicitadas en el pliego de condiciones de especificaciones técnicas, constituye el oferente con el menor precio para estas partidas, por lo tanto, se considera elegible y se recomienda su compra."* (en énfasis no corresponde al original) (ver en el apartado "[3. Apertura de ofertas]", el punto "Estudio técnicos de las ofertas", consultar el resultado de verificación de la oferta de New Medical S.A., ver el resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga, y consultar el documento denominado "ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]").

Ahora bien, la apelante con su recurso alega un incumplimiento en contra de la adjudicataria, ya que señala que **New Medical S.A.** ofertó una funda que no cuenta con el ISO 13485, y alega que en la certificación de ISO aportada por la adjudicataria no se encuentra incluida la funda, también señala como incumplimiento que el insumo ofertado no cuenta con EMB Clase 2, y remite al oficio MS-DRPIS-UR-3295-2023 suscrito por la Dra. Gabriela Infante Herrera, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, del Ministerio de Salud, donde señala explícitamente lo siguiente: *"Cobertor para cámara: CLASE 2: Si se utiliza para cubrir el dispositivo durante los procedimientos siempre y cuando alguna parte, por mínima que sea, entra o penetra en la cavidad anatómica durante la cirugía, es decir, es invasiva. Y CLASE 1: cuando no es invasivo durante la cirugía o se usa para proteger el equipo médico cuando está apagado."*, y de ahí alega que el cobertor al ser invasivo porque está en contacto directo con el sitio quirúrgico requiere el certificado EMB Clase 2.

De manera que el punto de análisis en este caso en particular radica en determinar **1)** si logra acreditar que el producto ofertado por la adjudicataria requiere un ISO y si la adjudicataria incumple con su presentación, y **2)** si logra la apelante acreditar que el insumo requiere un certificado EMB clase 2 y por ende demostrar que la adjudicataria incumple con dicho requisito.

Al respecto, tal como se indicó en el recurso anterior, resulta indispensable remitirse a lo señalado en la normativa en cuanto al deber de fundamentación de los recurrentes, señalando en el numeral 246 del RLGCP, que los recursos deben presentar: **1)** los argumentos sobre los cuales se basa su acción recursiva, **2)** prueba idónea de dichos argumentos, **3)** invocación de los principios y normas infringidas, **4)** individualizar las líneas que se recurren, **5)** cuando se discrepe de los estudios que sirven de motivo de la decisión, debe rebatir esos estudios aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtuen.

Sobre esa línea se debe analizar el recurso interpuesto por **Sanacare Medical CR Limitada**; al respecto en cuanto al argumento de que la funda ofertada por la adjudicataria no cuenta con el ISO 13485, la recurrente indica que el cumplimiento de esta norma es fundamental para asegurar que las fundas para cámaras de laparotomía sean seguras, eficaces y cumplan con los estándares internacionales de calidad.

Ahora bien, de conformidad con los requerimientos solicitados en el pliego, sólo se observa que la Administración requirió la presentación del Registro sanitario o certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, pero no incorporó como un requisito de admisibilidad la presentación del ISO señalado, por lo que si bien es cierto que el ISO aportado por la adjudicataria en su oferta no acredita que el insumo ofertado cuente con dicha norma, no se constituyó como un requisito dentro del concurso y por ende no aportar esta certificación, no puede constituirse como un incumplimiento.

Ahora bien, en cuanto al argumento de la apelante de que la adjudicataria omitió presentar el certificado de EMB clase 2 para la funda, se debe señalar que la recurrente remite a un oficio del Ministerio de Salud donde se señala que el cobertor para cámara requiere un certificado EMB CLASE 2 cuando es invasiva, pero no requiere un certificado por ser clase 1 cuando no es invasiva. De manera tal que debía demostrar con la prueba idónea y criterio técnico del profesional en la materia, que este insumo se utiliza para cubrir el dispositivo durante los procedimientos y alguna parte, por mínima que sea, entra o penetra en la cavidad anatómica durante la cirugía, demostrando así que es invasiva, y por ende que es clase 2 y requiere el certificado EMB; sin embargo la recurrente omitió realizar dicho ejercicio.

Por tanto, la apelante a pesar de indicar de manera concreta que sí es invasiva, le faltó aportar prueba como lo sería algún criterio técnico de médicos o profesionales con conocimiento en la materia, mediante el cual se acreditara su argumento y por tanto se consolidara de forma fundamentada su argumento. Así las cosas, es claro que la apelante no logra desacreditar la elegibilidad de la oferta de **New Medical S.A.** De conformidad con lo anterior, este argumento del recurso debe ser **rechazado de plano por improcedencia manifiesta** debido a la falta de legitimación y fundamentación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 261, 262 y 266 incisos a) y e) del RLGCP. Por economía procesal resulta innecesario analizar los incumplimientos achacados por la recurrente en contra de las ofertas presentadas por los otros participantes del concurso, ya que la apelante no logra desbancar a la adjudicataria y por ende no logra demostrar mérito para anular el acto final de adjudicación dictado en la partida 20.

c) Sobre el supuesto incumplimiento de la oferta presentada por YIRE MEDICA S.A. en la partida 21, línea 24, KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA REEMPLAZOS ARTICULARES. Para la partida 21, línea 24 del concurso -destinada para la adquisición de "kit de ropa descartable para reemplazos articulares,"- se presentaron un total de 4 ofertas, dentro de las cuales se encuentran las presentadas por la empresa Medi Express CR Sociedad Anónima, **b.** la empresa Yire Medica H P Sociedad Anonima, **c.** la empresa Grupo Salud Latina Sociedad Anónima y **d.** Sanacare Medical CR Limitada.

Una vez realizados los análisis correspondientes, la CCSS determinó que únicamente las ofertas presentadas por Medi Express CR S.A. y Yire Medica H P S.A. resultaron elegibles (ver Estudio técnicos de las ofertas, ver resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga y consultar el documento "ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]") y procedió a aplicar el sistema de evaluación, obteniendo la oferta presentada por la empresa Medi Express CR S.A. la más alta puntuación -100%- y por ende el primer lugar y la empresa Yire Medica H P S.A. obtuvo un 76,08% ocupando el segundo lugar (ver Resultado del sistema de evaluación, de la partida 21).

Finalmente, la CCSS mediante acto final decide declarar la adjudicación de la partida 21 del concurso a favor de la empresa **Medi Express CR S.A.**, publicando en SICOP en fecha 07 de noviembre de 2024 el acto final de adjudicación. Y es a partir de la publicación del acto final que la empresa **Sanacare Medical CR Limitada**, acude a este órgano contralor e interpone el recurso de apelación número 8122024000001073 en contra del acto final de adjudicación de la partida 21, señalando incumplimientos en contra de todas las ofertas presentadas y por ende la supuesta inelegibilidad y exclusión, quedando bajo ese supuesto su representada como la única una oferta elegible de manera que tendría el mejor derecho de resultar beneficiada con el acto de readjudicación.

Precisado lo anterior, para efectos del análisis conviene referir en primer término a lo dispuesto en el pliego de condiciones en cuanto al insumo requerido. Así las cosas, la versión final del pliego de condiciones dispone en el apartado "1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN" lo siguiente: "Kit de ropa descartable para reemplazos articulares, con 19 piezas, 3 batas para cirujano talla grande de 110 cm a 120 cm de largo, 2 sabanas tipo astound, 2 sábanas plásticas en u, 1 sábana absorbente tipo tiburón, 2 cobertores de polietileno para mesa, 6 toallas de cirugía azul, 1 bolsa de pierna xl, 1 venda smarch impermeable, 1 tubo de succión, presentación individual" (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)"). Y en cuanto a los documentos a aportar, el pliego señaló en el apartado "1.1. REGISTRO Y/O CERTIFICADO", lo siguiente: "El oferente debe adjuntar a la oferta el Registro sanitario ó (sic) certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, emitido por el Ministerio de Salud y en cumplimiento del Decreto Ejecutivo N°34482 S "Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico". [...] (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)").

De lo transcrito se desprende que la Administración solicitó mediante el pliego de condiciones para la partida 21, un Kit de ropa descartable para reemplazos articulares, con 19 piezas, 3 batas para cirujano talla grande de 110 cm a 120 cm de largo, 2 sabanas tipo astound, 2 sábanas plásticas en u, 1 sábana absorbente tipo tiburón, 2 cobertores de polietileno para mesa, 6 toallas de cirugía azul, 1 bolsa de pierna xl, 1 venda smarch impermeable, 1 tubo de succión; también solicitó el Registro sanitario o certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, **sin especificar para cada línea del concurso cuál de los dos documentos se debía presentar, o que tipo o clase de certificado EMB requería cada insumo.**

Partiendo de lo señalado en el pliego y como parte de su oferta, la oferente elegible ubicada en el segundo lugar según el sistema de evaluación **Yire Medica H P S.A.** ofertó para la partida 21, 50 unidades de "KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA REEMPLAZOS ARTICULARES / Marca: Medline / Código: DYNJP8100SDYNJP2001SDYNJP2499- DYNJP2309- MDT2168204XRDYNJ05919- DYND50246 / [...] Descripción: Kit de ropa descartable para reemplazos articulares, con 19 piezas, 3 batas para cirujano talla grande de 110 cm a 120 cm de largo, 2 sabanas tipo astound, 2 sábanas plásticas en U, 1 sábana absorbente tipo tiburón, 2 cobertores de polietileno para mesa, 6 toallas de cirugía azul, 1 bolsa de pierna xl, 1 venda smarch impermeable, 1 tubo de succión, presentación individual." (ver oferta de Yire Medica H P S.A. en la partida número 21, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "2024LY-000004-0001102503 Oferta Económica.pdf"), y la Administración mediante solicitud de subsanación le requirió al oferente lo siguiente: "2. Para la partida 21, no aportan con la oferta ficha técnica y tampoco EMB, se solicita aportar. [...] Partida 21- Línea 24: Marca Medline Modelo DYNJP8100S-DYNJP2001S- DYNJP2499- DYNJP2309- MDT2168204XR- DYNJ05919- DYND50246" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807592 de fecha 26/09/2024 16:19, y ver lo señalado en el "Contenido de la solicitud"); ante lo cual **Yire Medica H P S.A.** contestó lo siguiente: "En relación a la partida 21, nos permitimos informar que por error material a la hora de la confección de la oferta se indicó lo siguiente en referencia al código, "...DYNJP8100S-DYNJP2001S-DYNJP2499-DYNJP2309-MDT2168204XR-DYNJ05919-DYND50246...", sin embargo, lo correcto es que se lea de la siguiente manera: "...DYNJP8320S-DYNJP2001S-DYNJP2499-DYNJP2309-MDT2168204XR-DYNJ05919-DYND50246..." [...] Para la partida 21, nos permitimos aportar la ficha técnica correspondiente al código ofertado. / 2.3 / En relación al Registro y Material Biomédico para la partida 21, aclaramos que el kit, incluye paquete de ropa DYNJP8320S, batas DYNJP2001S, sábana DYNJP2499, cobertor de mesa DYNJP2309, toallas quirúrgicas MDT2168204XR y venda elástica tipo smart DYNJ05919, los cuales son clase 1, por lo tanto, adjuntamos la exoneración por parte del Ministerio de Salud MS-DRPIS-UR-1900-2023, MS-DRPIS-UR-0300-2024, MS-DRPIS-UR-0834-2024, MS-DRPIS-UR-3167-2023 y MS-DRPIS-UR-2835-2023, además, el kit contiene tubo conector de succión DYND50246, que es clase 2, por lo cual aportamos el EMB correspondiente, 1005-EMB-21209. [...] (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Comentarios de respuesta" y ver el adjunto "2024LY-000004-0001102503 Respuesta a Subsane.pdf [285847 MB]"); adicionalmente adjuntó la ficha técnica del Kit Reemplazo en el cual se describe el contenido del kit, señalando lo siguiente: "Kit de ropa descartable para reemplazos articulares, con 19 piezas, 2 sabanas tipo astound, 1 sábana absorbente tipo tiburón / 1 Bata reforzada al frente y mangas, cumple con nivel de protección 4 según la AMMI, no tiene costuras, sellada al calor, talla L, incluye toalla para secado de manos de papel celulosa de doble cara / 1 Bata para cirujano impermeable, reforzada al frente y mangas, cumple con nivel de protección 4 según la AMMI, no tiene costuras, sellada al calor, talla XL / 1 Toalla para secado de manos de papel celulosa de doble cara / 1 Bata talla L no reforzada nivel 3 con toalla de manos de papel celulosa de doble cara (empacado de forma individual estéril dentro del kit)** / 1 Cobertor para mesa de Mayo reforzado de 61cm x 135cm / 2 Sábana2 plásticas en U con adhesivo alrededor 137cm x 193 cm (una de las sábanas empacada de forma individual estéril dentro del kit)** / 1

Estoquinetas XL impermeable con doblado telescópico de 30cm x 122cm / 1 Sábana quirúrgica superior de 259 cm x 135 cm, con refuerzo absorbente e impermeable de 74cm x 25cm con sujetadores para tuberías de velcro de 14cm de largo, nivel de protección 4 según la AAMI / 1 sábana Quirúrgica de Reemplazos de 196 cm x 274 cm, con refuerzo absorbente e impermeable de 99cm x 58cm, fenestración 15cm x 102 cm, con sujetadores para tuberías de velcro de 14cm de largo, nivel de protección 4 según la AAMI / 1 Bolsa para Suturas / 2 Cobertores para mesa reforzado (uno de los cobertores empacado de forma individual estéril dentro del kit)** / 6 Toallas de algodón 100% prelavado (empacadas de forma individual estéril dentro del kit)** / 1 Venda tipo Smart de 6" (empacada de forma individual estéril dentro del kit)** / Tubo de succión de 1/4" x 1.8 mt (empacado de forma individual estéril)** código DYND50246" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "ÍTEM #21 KIT REPLAZO ANEXIÓN" de la carpeta "ANEXOS.rar"). Aunado a ello adjuntó el oficio número MS-DRPIS-UR-0300-2024 del 06 de febrero de 2024, suscrito por la Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario, donde señala que "Batas para procedimientos, para paciente, de aislamiento (todos los niveles), para cirujano, maternal, para quimioterapia, plásticas e impermeables" con Boleta de la Correspondencia de la DRPIS #168 y que fue enviada a mi email el 29 del mes anterior. Le informo que de acuerdo con las especificaciones técnicas/ médicas originales del fabricante el EMB y la indicación de uso es Clase 1 y, por lo tanto, según las actuales regulaciones no requiere o está exento de registro sanitario para su comercialización en nuestro país." (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "MS-DRPIS-UR-0300-2024" de la carpeta "ANEXOS.rar"). También adjuntó el oficio número MS-DRPIS-UR-0834-2024 del 16 de marzo del 2024, suscrito por la Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario, donde señala que las sábanas estériles y no estériles (oftálmica, plana, resortada, metalizada, laparotomía, litotomía, torácica, neonatal, para extremidades, para hombro, bilaminada, para parto, son clase 1 (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "MS-DRPIS-UR-0834-2024" de la carpeta "ANEXOS.rar"). El oficio número MS-DRPIS-UR-2835-2023 del 06 de noviembre de 2023, suscrito por la Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario, donde señala que "Bandages // Vendajes de gasa estériles y adaptables: clase 1 • Vendajes elásticos de matriz no estériles: clase 1 • Vendajes CoFlex estériles: clase 1 • Vendajes elásticos de matriz estéril: clase 1" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "MS-DRPIS-UR-0834-2024" de la carpeta "ANEXOS.rar") y finalmente adjuntó el oficio número MS-DRPIS-UR-3167-2023 del 05 de diciembre de 2023, suscrito por la Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario, donde señala "Cobertor para mesa de 50"x 90" (127 x 229 cm): clase 1 / • ✓ Toalla de tela absorbente 100% algodón Blanca: clase 1 / • ✓ Toalla de tela absorbente 100% algodón Azul: clase 1 / • ✓ Bandeja plástica de 2 compartimentos: clase 1 / ✓ Ropa descartable para procedimientos quirúrgicos de Marcapasos: clase 2 (por ser un paquete, aunque de nombre solo indica ropa descartable)" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "MS-DRPIS-UR-3167-2024" de la carpeta "ANEXOS.rar"). Y aportó el certificado EMB número 1005-EMB-21209 emitido por el Ministerio de Salud certificando que los conectores de tubos de succión (suc suction tubing) de la marca MED LINE INDUSTRIES INC, son Clase 2, y señala dentro de todos los códigos a los que se refiere el certificado, el código DYND50246H (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807551 de fecha 26/09/2024 16:19, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "1005-EMB-21209 + DECRETO" de la carpeta "ANEXOS.rar").

A raíz de la información suministrada por la empresa Yire Medica H P S.A., la Administración mediante el análisis de ofertas número HLA-DG-ENFE-0598-2024, suscrito por la Dra. Kattia Lorena Jiménez Matarrita, en su condición de Encargada de Análisis Técnico y en calidad de Directora del Servicio de Enfermería, la Dra. Yarenis Bustos Moraga, en calidad de Coordinadora de Centro de Equipo (CEYE), y el Dr. Elías Antonio Villegas Guevara del Servicio de Anestesia, determinaron lo siguiente: "8. YIRE MEDICA H P S.A Partida 5-6-20-21 / Una vez analizada la oferta presentada por YIRE MEDICA H.P S.A. y posterior a las subsanaciones recibidas, se determina que para las partidas N°5-N°6-N°20 y N°21, cumplen con todas las características solicitadas en el Pliego de condiciones de especificaciones técnicas, por lo tanto, para estas partidas se considera elegible." (en énfasis no corresponde al original) (ver en el apartado "[3. Apertura de ofertas]", el punto "Estudio técnicos de las ofertas", consultar el resultado de verificación de la oferta de New Medical S.A., ver el resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga, y consultar el documento denominado "ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]").

Ahora bien, la apelante con su recurso alega un incumplimiento ya que Yire Medica HP S.A. contradice lo plasmado en la oferta esto por cuanto en la oferta presentada la oferente hace referencia a 7 códigos diferentes, pero la información técnica aportada sólo hace referencia a 2 códigos. Y sólo indica en algunos insumos la leyenda "...empacada de forma individual estéril dentro del kit)**..." por lo que nuevamente falta a lo solicitado en el pliego de condiciones y aclarado a la propia oferente en la respuesta dada por la Administración en su consulta. Y señala que continuando con su propia contradicción la oferente aporta en la misma respuesta a la subsanación el documento llamado "...1005-EMB-21209 + DECRETO.pdf...", mismo que corresponde únicamente al tubo de succión, nuevamente hace caso omiso a lo indicado por la Administración en cuanto al hecho de que todos los insumos deben de estar dentro de un solo envoltorio, y de que un paquete con un tubo como lo solicita las especificaciones técnicas es clasificado como clase 2.

De manera que el punto de análisis en este caso en particular radica en determinar 1) si logra acreditar que el producto ofertado por la adjudicataria requiere un EMB Clase 2, y 2) si logra la apelante acreditar que el insumo incumple con el envoltorio.

Al respecto, tal como se indicó en el recurso anterior, resulta indispensable remitirse a lo señalado en la normativa en cuanto al deber de fundamentación de los recurrentes, señalando en el numeral 246 del RLGCP, que los recursos deben presentar: 1) los argumentos sobre los cuales se basa su acción recursiva, 2) prueba idónea de dichos argumentos, 3) invocación de los principios y normas infringidas, 4) individualizar las líneas que se recurren, 5) cuando se discrepe de los estudios que sirven de motivo de la decisión, debe rebatir esos estudios aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtúan.

Sobre esa línea se debe analizar el recurso interpuesto por Sanacare Medical CR Limitada; al respecto en cuanto al argumento de que los códigos no coinciden, omite realizar la apelante una comparación entre los códigos señalados en la oferta y en la subsanación para acreditar dicho argumento, y con respecto al empaque se debe remitir a lo señalado en el pliego de condiciones donde se indica lo siguiente: "3. EMPAQUE / Primario: / 1. Debe dar protección a los insumos, de forma tal que asegure su integridad. El sitio de apertura debe estar ubicado en la parte superior de tal manera que permita la extracción sin riesgo de contaminar. Este empaque externo debe traer los siguientes impresos de fábrica o mediante una etiqueta u otros: Nombre del producto. / b. Material de fabricación. / c. Marca del fabricante. / d. País de origen. / e. Número de lote de fabricación. / f. Fecha de vencimiento de la esterilidad. / Secundario: / 2. En cajas de cartón resistente que brinden protección al artículo en su almacenamiento y transporte, rotuladas de fábrica con los mismos impresos solicitados en el empaque primario, más la cantidad contenida." (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)").

De manera tal que en el pliego no estableció la CCSS una limitación para que todos los insumos estuvieran dentro de un solo envoltorio, por lo que la recurrente no logra acreditar el incumplimiento señalado de acuerdo con las regulaciones del pliego y tampoco fundamenta mediante argumentos y material probatorio, que esa es la única manera de mantener la esterilidad de los insumos.

Ahora bien, de conformidad con los requerimientos solicitados en el pliego, en cuanto a la presentación del Registro sanitario o certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, se observa que la oferente Yire Medica HP S.A., aportó documentos suscritos por el Ministerio de Salud donde se acreditaba que los insumos que forman parte del kit no requieren el certificado EMB por ser clase 1, argumentos que no debate de forma razonada y con prueba la recurrente, por lo cual no logra acreditar la apelante que Yire Medica HP S.A. no cumple con la presentación e del EMB, mientras que para el tubo de succión la oferente presenta el certificado correspondiente, de manera tal que desde la

etapa de análisis de ofertas dicho oferente justificó cuáles de sus insumos no requieren certificación de EMB y aportó por otra parte, el certificado para el insumo de su kit que sí lo necesita. En conclusión, no logra la apelante desacreditar la elegibilidad de la oferta posicionada en segundo lugar según el sistema de evaluación para la partida 21.

De conformidad con lo anterior, este argumento del recurso debe ser **rechazado de plano por improcedencia manifiesta** debido a la falta de legitimación y fundamentación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 261, 262 y 266 incisos a) y e) del RLGCP. Por economía procesal resulta innecesario analizar los incumplimientos achacados por la recurrente en contra de las ofertas presentadas por los otros participantes del concurso, ya que la apelante no logra desbancar a la adjudicataria y por ende no logra demostrar mérito para anular el acto final de adjudicación dictado en la partida 19.

Recurso 812202400001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA

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

Se remite a lo señalado en el punto "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR" del apartado "4.2 - Recurso 812202400001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA".

Requisitos exigidos por normativa técnica-servicios - Criterio CGR

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP) ▼

Se remite a lo señalado en el punto "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR" del apartado "4.2 - Recurso 812202400001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA".

Recurso 812202400001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a lo señalado en el punto "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR" del apartado "4.2 - Recurso 812202400001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA".

Principios de contratación - Criterio CGR

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP) ▼

Se remite a lo señalado en el punto "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR" del apartado "4.2 - Recurso 812202400001073 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA".

4.3 - Recurso 812202400001065 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a lo señalado en el punto "Principios de contratación - Criterio CGR" del apartado "4.3 - Recurso 812202400001065 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA".

Principios de contratación - Criterio CGR

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP) ▼

III. SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE LA LA EMPRESA TRI DM SOCIEDAD ANÓNIMA.

a) Sobre el supuesto incumplimiento por ofertar una solución para uso no tópico. La Caja Costarricense del Seguro Social (en adelante CCSS o Administración) promovió la Licitación Mayor No. 2024LY-000004-0001102503, para la compra de insumos varios para el servicio de enfermería, contratación conformada por un total de 25 partidas y 8 líneas, requerimiento al cual se hicieron presentes en la partida 3 del concurso -destinada para la adquisición de "antiséptico quirúrgico, compuesto solución gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, presentación envase 500 ml (± 10 ml), para lavado de manos"- un total de 4 ofertas, dentro de las cuales se encuentran las presentadas por la empresa Laboratorios Químicos Arvi Sociedad Anónima, b. la empresa J & V Enterprise Sociedad Anonima, c. la empresa TRI DM Sociedad Anónima, y d. la empresa Economedica Internacional Sociedad Anonima.

Una vez realizados los análisis correspondientes, la CCSS determinó que de las ofertas anteriormente mencionadas resultaron elegibles las presentadas por la empresa J & V Enterprise Sociedad Anónima y por la empresa TRI DM Sociedad Anónima, (ver Estudio técnicos de las ofertas, ver resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga en fecha 14/10/2024 13:59 y consultar el documento "ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]") y procedió a aplicar el sistema de evaluación, obteniendo la oferta presentada por la empresa J & V Enterprise S.A. la más alta puntuación -100%- y por ende el primer lugar, y la empresa TRI DM S.A. ocupando el segundo lugar (ver Resultado del sistema de evaluación, de la posición 3).

Finalmente, la CCSS mediante acto final decide declarar la adjudicación de la partida/línea 3 del concurso a favor de la empresa J & V Enterprise S.A., publicando en SICOP en fecha 07 de noviembre de 2024 el acto final de adjudicación. Y es a partir de la publicación del acto final que la empresa TRI DM S.A., acude a este órgano contralor e interpone el recurso de apelación número 8122024000001065 en contra del acto final de adjudicación de la partida/línea 3, señalando incumplimientos de la oferta adjudicada y por ende la supuesta inelegibilidad y exclusión, quedando bajo ese supuesto su representada como la única oferta elegible de manera que tendría el mejor derecho de resultar beneficiada con el acto de readjudicación.

Precisado lo anterior, para efectos del análisis conviene referir en primer término lo dispuesto en el pliego de condiciones en cuanto al insumo requerido. Así las cosas, la versión final del pliego de condiciones dispone en el apartado "1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN" lo siguiente: "Antiséptico quirúrgico, compuesto solución gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, presentación envase 500 ml (± 10 ml), para lavado de manos" (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)"). Y en cuanto a los documentos a aportar, el pliego señaló en el apartado "1.1. REGISTRO Y/O CERTIFICADO", lo siguiente: "El oferente debe adjuntar a la oferta el Registro sanitario ó (sic) certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, emitido por el Ministerio de Salud y en cumplimiento del Decreto Ejecutivo N°34482 S "Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico". Debe estar vigente al momento de la apertura, así como para cada una de sus entregas. En caso de estar en proceso de vencerse este registro es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación en un periodo que no afecte el proceso de contratación y entregas. El registro debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a la vez ampliación del registro sanitario." (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)").

De lo transcrito se desprende que la Administración solicitó mediante el pliego de condiciones para la partida/línea 3, una solución antiséptica quirúrgica, compuesta con gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, para lavado de manos; también solicitó el Registro sanitario o certificado de Equipo y Material Biomédico vigente según corresponda, **sin especificar para cada línea del concurso cuál de los dos documentos se debía presentar.**

Partiendo de lo señalado en el pliego y como parte de su oferta, la adjudicataria **J & V Enterprise S.A.** ofertó para la partida/línea 3, 300 unidades del "antiséptico quirúrgico, compuesto solución gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, presentación envase 500 ml (± 10 ml), para lavado de manos", de referencia "8680097100016", del fabricante "Detrox Healthcare Kimya Sanayi Anonim Sirketi, Origen Turquía" (ver oferta de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 3, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "OFERTA 2024LD-000009-0001102590-firmado.pdf"), y la Administración mediante solicitud de subsanación le requirió al oferente lo siguiente: "J & V ENTERPRISE S.A. para la partida 3; / ANALISTA TÉCNICO SOLICITA / 1. No aportan ficha técnica para valorar el insumo, se solicita aportar. / 2. No presenta EMB, se solicita aportar. / 3. No se refiere al transporte / 4. No hace referencia al empaque (Primario ni secundario). / 5. No hace referencia a la calidad del servicio e insumos solicitados. / ANALISTA ADMINISTRATIVO SOLICITA: / No consta dentro de la oferta la presentación del Registro del producto ante el Ministerio de Salud para la partida 3, se solicita aportar." (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y ver lo señalado en el "Contenido de la solicitud"); ante lo cual **J & V Enterprise S.A.** contestó lo siguiente: "1-Adjuntamos ficha técnica / 2- Se Adjunta EMB [...]" (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "SUBSANE 2024LY-000004-0001102503-firmado.pdf [244503 MB]"); adicionalmente adjuntó la ficha técnica del antiséptico de manos con humectantes, para personal quirúrgico y sanitario Detro Forte, gluconato de clorhexidina al 1% solución y alcohol etílico al 61% P/P, Modelo 8680097100016, y dentro de la descripción del producto se señaló que es una unidad botella de 500 ml, y su uso es como antiséptico para lavado quirúrgico de manos con agentes humectantes; (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "item #3 Ficha técnica detrox forte.pdf [216395 MB]"); y presentó también el Certificado de Cambio Post-Registro de Equipo y Material Biomédico, número de registro "EMB-TR-21-00854" emitido por el Ministerio de Salud, quien certificó que el titular del EMB es Detro Healthcare Kimya Sanayi Anonim Sirketi, Turquía, que la clasificación de riesgo es Clase 2, y que la indicación de uso es la siguiente: "Se utiliza para la desinfección y esterilización", que el distribuidor es J & V Enterprise S.A., Costa Rica, y que la fecha de aprobación es el 13/04/2021 y la fecha de vencimiento es el 13/04/2026 (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "emb detrox item #3.pdf [137370 MB]").

A raíz de la información suministrada por la empresa **J & V Enterprise S.A.**, la Administración mediante el análisis de ofertas número HLA-DG-ENFE-0598-2024, suscrito por la Dra. Kattia Lorena Jiménez Matarrita, en su condición de Encargada de Análisis Técnico y en calidad de Directora del Servicio de Enfermería, la Dra. Yarenis Bustos Moraga, en calidad de Coordinadora de Centro de Equipo (CEYE), y el Dr. Elías Antonio Villegas Guevara del Servicio de Anestesia, determinaron lo siguiente: "3. J & V ENTERPRISE S.A Partida 3 / Una vez analizada la oferta presentada por **J&V ENTERPRICE S.A., para la partida N°3, y posterior a la recepción de subsanación del registro sanitario de Equipo y Material Biomédico, se determina que cumple con todas las características solicitadas en el Pliego de condiciones de especificaciones técnicas, por lo que, técnicamente se considera elegible**" (en énfasis no corresponde al original) (ver en el apartado "[3. Apertura de ofertas]", el punto "Estudio técnicos de las ofertas", consultar el resultado de verificación de la oferta de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANONIMA, ver el resultado registrado por Yarenis Bustos Moraga, y consultar el documento denominado "ANÁLISIS DE LAS OFERTAS VF 1 (1).pdf [0.67 MB]").

Ahora bien, la apelante con su recurso alega como incumplimiento por parte de la adjudicataria, que ésta ofertó una solución para esterilizar dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos, y no para uso tópico. También señala que el producto ofertado no cuenta con los registros del Ministerio de Salud necesarios como medicamento. Además, manifiesta que presenta serias inconsistencias entre la documentación técnica aportada y la información visible en la página web del fabricante.

De manera que el punto de análisis en este caso en particular radica en determinar **1)** si logra demostrar la apelante que la solución ofertada por la adjudicataria no es para uso tópico, sino para esterilizar dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos, **2)** si logra acreditar la apelante que

el producto ofertado por la adjudicataria debe contar con el registro como medicamento del Ministerio de Salud, y **3)** si logra la apelante demostrar que existen inconsistencias entre la documentación aportada y la información visible en la página de internet del fabricante, y que conlleve un incumplimiento trascendental.

Al respecto, resulta indispensable remitirse a lo señalado en la normativa en cuanto al deber de fundamentación de los recurrentes, señalando en el numeral 246 del RLGP, que los recursos deben ser presentados no sólo debidamente fundamentados, sino también con la prueba idónea y con la invocación de los principios y normas infringidas, y ello se reiteró al señalar que cuando el recurrente discrepe de los estudios que sirven de motivo a la decisión administrativa debe rebatir esos estudios en forma razonada, aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtúen. De manera tal que, la norma solicita para cumplir con un adecuado deber de fundamentación presentar: **1)** los argumentos sobre los cuales se basa su acción recursiva, **2)** prueba idónea de dichos argumentos, **3)** invocación de los principios y normas infringidas, **4)** individualizar las líneas que se recurren, **5)** cuando se discrepe de los estudios que sirven de motivo de la decisión, debe rebatir esos estudios aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtúen.

Sobre esa línea se debe analizar el recurso interpuesto por **TRI DM SOCIEDAD ANÓNIMA**; al respecto en cuanto al argumento de que la solución ofertada por la adjudicataria no es para uso tópico y que el producto ofertado por la adjudicataria debe contar con el registro del Ministerio de Salud necesario como medicamento, la apelante remite al *"Anexo 1 de la Resolución N°231-2008 (COMEICO-L), Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.03.49:08, Productos Cosméticos, Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos"* aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 35031 del 25 de julio de 2008, el cual define el término cosmético en el punto "3.10" como toda sustancia o preparado para ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado; adicional a ello en el punto "4.11" de dicho documento se establece que *"El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, debe registrarse como medicamento."*

E indica la apelante que en razón de la composición del insumo requerido por la Administración, el cual se encuentra conformado por "GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 1% Y ALCOHOL ETÍLICO AL 61%", éste se constituye como un producto cosmético que debe contar con un registro sanitario como medicamento emitido por el Ministerio de Salud, y remite como ejemplo al certificado de su producto ofertado, el Certificado de Renovación de Medicamentos número 1005-xe-5380, para el producto "Avagard Loción", el cual señala que contiene alcohol etílico y gluconato de clorhexidina (en recuento de apelación número 8122024000001065 presentado por TRI DM SOCIEDAD ANONIMA, ver en los adjuntos el documento denominado "ANEXO A_ Ejemplo de Registro de Medicamento 1005-xe-5380.pdf").

No obstante a lo argumentado, la apelante se limita a señalar la norma que indica que cuando un producto cosmético posee propiedades terapéuticas en razón de su composición, debe registrarse como medicamento, pero omite demostrar la apelante que efectivamente para el caso de la solución antiséptica quirúrgica que requiere la CCSS adquirir, su composición de gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61% califique dentro de la categoría de medicamento. Debe recalarse que la recurrente se restringe a afirmar y dar por supuesto que la solución antiséptica requerida en la referida partida, es un producto cosmético con propiedades terapéuticas y que por tanto debe registrarse como medicamento, lo cual debía respaldar con un criterio técnico de un experto en la materia que acreditara que dicha composición efectivamente tiene tales propiedades, o bien algún pronunciamiento por parte del Ministerio de Salud respecto a la forma en que se debe inscribir dicho producto. Es importante hacer notar asimismo, que el pliego de condiciones no especificó que al ser un cosmético de uso terapéutico se debía presentar el registro respectivo, sino que su regulación fue abierta incluyendo la mención al registro sanitario así como al EMB.

Por otro lado la apelante tampoco aporta prueba que logre acreditar el argumento de que el producto ofertado por la adjudicataria no es para uso tópico, ya que se limita a señalar que el certificado EMB aportado por **J & V Enterprise S.A.**, señala que el producto se utiliza para la desinfección y esterilización, sin que el contenido de dicho certificado sea contundente en indicar que el producto es para desinfección y esterilización de equipos y no para manos.

Adicionalmente, alega la recurrente que por ser un EMB Clase 2, el producto no es para uso tópico, sino para la desinfección y esterilización de instrumental médico, lo cual tampoco acredita mediante un pronunciamiento, lineamiento o criterio del Ministerio de Salud. Así las cosas, la recurrente se restringe a señalar que el Decreto N° 403902-S, en su apartado 4.25 define que el EMB es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, condicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Y de ahí trata de acreditar la apelante que el producto ofertado por la adjudicataria es para desinfección de instrumentos y no para la desinfección tópica, pero no aporta prueba que efectivamente demuestre que bajo ningún escenario resulta posible que una solución de uso tópico como la requerida pueda llegar a registrarse como un EMB, máxime que el propio pliego previó dicha posibilidad.

Es preciso además enfatizar que no aporta la recurrente material probatorio que desacredite el contenido de la ficha técnica aportada por la adjudicataria en su oferta, en la cual tal y como consta en la respuesta brindada a la solicitud de subsanación referenciada anteriormente, se indica expresamente que el producto ofertado es un antiséptico de manos con humectantes, para personal quirúrgico y sanitario Detro Forte, gluconato de clorhexidina al 1% solución y alcohol etílico al 61% P/P, Modelo 8680097100016, y dentro de la descripción del producto se señaló que es una unidad botella de 500 ml, y su uso es como antiséptico para lavado quirúrgico de manos con agentes humectantes.

Finalmente, en cuanto a las supuestas inconsistencias entre la documentación aportada y la información visible en la página de internet del fabricante, la recurrente se limita a señalar el link de una página web, citar información en inglés -que según su manifestación se encuentra visible en dicha página- y presenta dicha información también en español, señalando lo siguiente: *"La solución Detro Forte es un producto listo para usar, diseñado para proporcionar un alto nivel de desinfección de diversos dispositivos médicos, desde instrumentos quirúrgicos hasta endoscopios. Su fórmula basada en glutaraldehído al 2% ofrece una desinfección eficaz y potente (...)"* (en recurso de apelación número 8122024000001065 presentado por TRI DM SOCIEDAD ANONIMA, ver en los adjuntos el documento denominado "2024LY-000004-0001102503 H LA ANEXIÓN RECURSO APELACIONvf.pdf"), al respecto resulta indispensable señalar que el pliego de condiciones no requirió el señalamiento del sitio web del fabricante del producto a ofertar, por lo cual no se constituyó como un elemento a verificar y analizar por la Administración, y adicional a ello la presentación del link no se constituye como prueba idónea, por lo que tampoco logra fundamentar su argumento.

A partir de lo expuesto se tiene que la apelante no realizó una fundamentación adecuada según lo solicitado por la norma, ya que si bien expone los argumentos sobre los cuales se basa su acción recursiva, invoca los principios y normas infringidas, e individualiza la línea que recurre, lo cierto es que omite presentar prueba idónea de dichos argumentos y tampoco presenta criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que rebatan el estudio técnico que realizó la Administración mediante el análisis de ofertas número HLA-DG-ENFE-0598-2024, suscrito por la Dra. Kattia Lorena Jiménez Matarrita, en su condición de Encargada de Análisis Técnico y en calidad de Directora del Servicio de Enfermería, la Dra. Yarenis Bustos Moraga, en calidad de Coordinadora de Centro de Equipo (CEYE), y el Dr. Elías Antonio Villegas Guevara del Servicio de Anestesia.

Por consiguiente, la empresa apelante en atención al deber de fundamentación establecido en el artículo 262 del RLGCP, no logra demostrar un incumplimiento por parte de la adjudicataria. Así las cosas, es claro que la apelante no logra desacreditar la elegibilidad de la oferta de **J & V Enterprise S.A.** De conformidad con lo anterior, este argumento del recurso debe ser **rechazado de plano por improcedencia manifiesta** debido a la falta de legitimación y fundamentación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 261, 262 y 266 incisos a) y e) del RLGCP.

b) Sobre el supuesto incumplimiento por no presentar el detalle de cantidad de dispensadores eléctricos, limpiadores de uñas y capacitación. El segundo supuesto incumplimiento señalado por la empresa apelante contra la adjudicataria consiste en sostener que mediante aclaración se indicó que se deben ofertar 5 dispensadores eléctricos, limpiadores de uñas y capacitación anual del personal, y que la adjudicataria omitió presentar el detalle de cantidad de dispensadores eléctricos, cuáles limpiadores de uñas ofertó y tampoco hace mención de la capacitación requerida.

Ahora bien, para efectos del análisis conviene referir en primer término a lo dispuesto en el pliego de condiciones en cuanto al antiséptico quirúrgico. En este sentido, se observa que , la versión final del pliego de condiciones dispone en el apartado "1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN" lo siguiente: *"Antiséptico quirúrgico, compuesto solución gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, presentación envase 500 ml (±10 ml), para lavado de manos"* (en el pliego de condiciones, versión actual, ver el documento "PLIEGO CONDICIONES INSUMOS VARIOS final II MODIFICACIÓN (002).pdf (0.55 MB)").

En complemento a lo que antecede, y en relación con lo señalado en el pliego de condiciones, la empresa TRI DM S.A. mediante solicitud de aclaración le consultó a la Administración lo siguiente: *"1. ¿Cuántos dispensadores electrónicos requiere el hospital que se entreguen para la partida #3? / 2. ¿Es necesario que junto con el antiséptico que se desea adquirir en la partida #3 se incluyan limpiadores de uñas? / 3. ¿Es necesario realizar alguna capacitación anual para el personal que utilice el antiséptico que se desea adquirir en la partida #3?"* (en el apartado "2. Información de Pliego de condiciones"), consultar el punto "Información de aclaración" y ver la aclaración número 7002024000001243 de TRI DM SOCIEDAD ANÓNIMA del 12/06/2024 09:13, y ver lo desarrollado en el punto "Contenido". Ante lo cual la CCSS aclaró que se requieren 5 dispensadores eléctricos, que sí es necesario que se incluyan los limpiadores de uñas de acuerdo con la cantidad de lavadas que contiene cada dispensador, y que sí es necesario que se brinde la capacitación al personal que utilice el antiséptico al menos una vez al año (en el apartado "2. Información de Pliego de condiciones"), consultar el punto "Información de aclaración" y ver la aclaración número 7002024000001243 de TRI DM SOCIEDAD ANÓNIMA del 12/06/2024 09:13, y ver el apartado "[4. Resultado de la solicitud de verificación]", en la ventana emergente ver el "Estado de la verificación" y ver lo desarrollado en el punto "Comentarios de la verificación").

De lo transcrito se desprende que la Administración solicitó mediante el pliego de condiciones para la partida 3, una solución antiséptica quirúrgica, compuesta con gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, para lavado de manos; y **mediante aclaración** determinó que para dicho insumo también es necesario ofertar 5 dispensadores, limpiadores de uñas y contemplar una capacitación anual.

Partiendo de lo señalado en el pliego y como parte de su oferta, la adjudicataria **J & V Enterprise S.A.** ofertó para la partida 3, 300 unidades del *"antiséptico quirúrgico, compuesto solución gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61%, presentación envase 500 ml (±10 ml), para lavado de manos"*, de referencia "8680097100016", del fabricante "Detrox Healthcare Kimya Sanayi Anonim Sirketi, Origen Turquía" (ver oferta de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA en la partida número 3, ver el apartado "[Adjuntar archivo]" el documento denominado "OFERTA 2024LD-000009-0001102590-firmado.pdf"), y la Administración mediante solicitud de subsanación le requirió al oferente lo siguiente: *"J & V ENTERPRISE S.A. para la partida 3; / ANALISTA TÉCNICO SOLICITA / 1. No aportan ficha técnica para valorar el insumo, se solicita aportar. / 2. No presenta EMB, se solicita aportar. / 3. No se refiere al transporte / 4. No hace referencia al empaque (Primario ni secundario). / 5. No hace referencia a la calidad del servicio e insumos solicitados. / ANALISTA ADMINISTRATIVO SOLICITA: / No consta dentro de la oferta la presentación del Registro del producto ante el Ministerio de Salud para la partida 3, se solicita aportar."* (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y ver lo señalado en el "Contenido de la solicitud"); ante lo cual **J & V Enterprise S.A.** contestó lo siguiente: *"1-Adjuntamos ficha técnica / 2- Se Adjunta EMB [...]"* (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "SUBSANE 2024LY-000004-0001102503-firmado.pdf [244503 MB]"); adicionalmente adjuntó la ficha técnica del "Antiséptico de manos con humectantes, para personal quirúrgico y sanitario Detrox Forte, gluconato de clorhexidina al 1% solución y alcohol etílico al 61% P/P, Modelo 8680097100016, y dentro de la descripción del producto se señala que es una unidad botella de 500 ml, y su uso es como antiséptico para lavado quirúrgico de manos con agentes humectantes; (ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "item #3 Ficha técnica detrox forte.pdf [216395 MB]"); y presenta también el Certificado de Cambio Post-Registro de Equipo y Material Biomédico, número de registro "EMB-TR-21-00854" emitido por el Ministerio de Salud, quien certificó que el titular del EMB es Detrox Healthcare Kimya Sanayi Anonim Sirketi, Turquía, que la clasificación de riesgo es Clase 2, y que la indicación de uso es la siguiente: *"Se utiliza para la desinfección y esterilización"*, que el distribuidor es J & V Enterprise S.A., Costa Rica, y que la fecha de aprobación es el 13/04/2021 y la fecha de vencimiento es el 13/04/2026 ver en "Solicitud de información" la solicitud número 807513 de fecha 26/09/2024 15:14, y consultar el "Estado de la verificación", y ver el documento "emb detrox item #3.pdf [137370 MB]").

De manera tal que efectivamente no consta en la oferta y la documentación aportada mediante subsanación por la adjudicataria información sobre dichos aspectos determinados por la Administración mediante aclaración y no por vía modificación del pliego.

Ahora bien, el argumento de la apelante es señalar que la ausencia del detalle de dicha información, genera incertidumbre sobre si la adjudicataria podrá satisfacer un requerimiento explícito y esencial, y que no logra verificar su idoneidad, lo cual genera una omisión técnica grave, y afecta la capacidad de la Administración para garantizar la correcta implementación del producto, y que dichos elementos son fundamentales para la correcta higiene en contextos quirúrgicos, y su ausencia pone en riesgo la protección de la salud pública.

En ese mismo orden de ideas, se aprecia que la recurrente le achaca el incumplimiento de especificaciones técnicas señaladas por la Administración mediante aclaración, y al respecto se debe indicar que en forma reiterada este órgano contralor ha indicado que las aclaraciones no tienen fuerza vinculante para ser exigibles para los oferentes (ver resoluciones resoluciones R-DCA-0423-2017 del 19 de junio de 2017, R-DCA-0948-2019 del 24 de septiembre de 2019 y R-DCA-01261-2021 del 16 de noviembre de 2021). Al respecto también mediante la resolución R-DCA-0423-2017 este órgano contralor señaló: *"En ese sentido, se debe indicar que no resulta procedente desde el punto de vista legal introducir obligaciones mediante aclaraciones al cartel, lo cual fue lo que ocurrió en el presente caso. Esto es así, dado que la Administración vía aclaración [...] incluyó la obligación para el eventual adjudicatario de llevar a cabo [...] el manejo y tratamiento de aguas residuales de procesos de lavandería, siendo que están ligado fuertemente en el proceso que se está contratado.", la cual no estaba dispuesta en las cláusulas antes señaladas. En este orden de ideas, se debe indicar que las aclaraciones tienen como objetivo precisar aspectos para una correcta comprensión de la disposición o requisito cartelario, pero no para introducir nuevas obligaciones, las cuales se deben realizar por medio de la modificación del cartel, de conformidad con lo regulado en el artículo 60 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa. Es así como, no es procedente que sin ninguna regulación específica que defina el alcance del requerimiento cartelario y por la vía de la aclaración, manifestando únicamente que no existen razones para que no se pueda incluir este aspecto, se impongan nuevas obligaciones y se modifique el cartel."* Adicional a lo antes indicado, mediante la resolución R-DCA-SICOP-01075-2024 del 22 de julio de 2024, este órgano también indicó: *"Si bien las resoluciones citadas hacen mención al artículo 60 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa actualmente derogado, es lo cierto que el artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública también regula las modificaciones al cartel y las aclaraciones al cartel en forma similar a lo que regulaba el artículo 60 del reglamento anterior. Así las cosas, es criterio de este órgano contralor que en el caso bajo análisis no*

resulta válido determinar el incumplimiento a las ofertas con fundamento en información dada por la Administración mediante una aclaración al cartel, ya que las aclaraciones al cartel no tienen la fuerza vinculante para ser exigidas a todos los oferentes."

De forma tal que, de los precedentes antes citados, queda claro que las aclaraciones al pliego de condiciones no tienen fuerza vinculante y que por ende no es válido determinar incumplimientos ante la ausencia de requerimientos señalados mediante aclaración, y mucho menos se constituyen como mérito para excluir una oferta por no atender lo ahí señalado. De forma que la solicitud de 5 dispensadores, limpiadores de uñas y contemplar una capacitación anual, **mediante aclaración**, no se estableció en carácter vinculante y por ende el no señalamiento de dichas especificaciones en la oferta de la adjudicataria, no generan mérito para su exclusión.

Adicionalmente, debe hacerse notar que aún en el supuesto de que dichos insumos se hubieran solicitado en el propio pliego de condiciones, la apelante omite indicar de manera concreta cuál es la trascendencia de dichos requerimientos. Así por ejemplo, no demuestra la recurrente cuál es la función e importancia de dichos elementos, no sólo mediante un argumento bien fundamentado sino que tampoco aporta prueba, como lo sería algún criterio técnico de médicos o profesionales con conocimiento en la materia. No basta con alegar que son elementos esenciales para la eficiente y eficaz ejecución de la contratación, sino que le corresponde al recurrente al ostentar la carga de la prueba, realizar el ejercicio que permita identificar cuál es la trascendencia de cumplir con dichos elementos.

Así las cosas, es claro que la apelante no logra desacreditar la elegibilidad de la oferta de **J & V Enterprise S.A.** De conformidad con lo anterior, este argumento del recurso debe ser **rechazado de plano por improcedencia manifiesta** debido a la falta de legitimación y fundamentación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 261, 262 y 266 incisos a) y e) del RLGCP.

Recurso 812202400001065 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a lo señalado en el punto "Principios de contratación - Criterio CGR" del apartado "4.3 - Recurso 812202400001065 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA".

Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGR

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP) ▼

Se remite a lo señalado en el punto "Principios de contratación - Criterio CGR" del apartado "4.3 - Recurso 812202400001065 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA".

5. Aprobaciones

Encargado	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	29/11/2024 13:44	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		
Encargado	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	29/11/2024 14:03	Vigencia certificado	08/03/2022 12:29 - 07/03/2026 12:29
DN Certificado	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
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	GERARDO ALBERTO VILLALOBOS GUILLEN	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	29/11/2024 14:50	Vigencia certificado	20/05/2024 10:53 - 19/05/2028 10:53
DN Certificado	CN=GERARDO ALBERTO VILLALOBOS GUILLEN (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=GERARDO ALBERTO, SURNAME=VILLALOBOS GUILLEN, SERIALNUMBER=CPF-04-0161-0647		
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	04/12/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01938-2024	Fecha notificación	29/11/2024 14:51