


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

<b>Encargado</b>	GEISY EDITH VINDAS QUIROS		
<b>Fecha/hora gestión</b>	04/06/2025 13:59	<b>Fecha/hora resolución</b>	04/06/2025 17:22
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos	<b>Número documento</b>	8072025000001026
<b>* Tipo de resolución</b>	Resolución de Fondo		
<b>Número de procedimiento</b>	2024LE-000163-0001101142	<b>Nombre Institución</b>	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
<b>Descripción del procedimiento</b>	Cuchilla descartable / Código 2-57-01-0185 (Aplicación art. 60 inciso d LGCP)		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122025000000324 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	26/03/2025 23:48	MARIA LUCIA ZUÑIGA CHINCHILLA	JL MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Sin lugar	No aplica

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

**3. \*Resultando**

- I. Que mediante auto No. 8052025000000726 de fecha 07/04/2025 15:15, esta División otorgó audiencia inicial a las partes. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.
- II. Que mediante auto No. 8052025000000847 de fecha 30/04/2025 14:46, esta División solicitó a la Administración acceso completo al expediente.
- III. Que mediante auto No. 8052025000000849 de fecha 30/04/2025 15:17, esta División confirió audiencia especial a la Adjudicataria y a la Apelante. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.
- IV. Que mediante auto No. 8052025000000927 de fecha 09/05/2025 13:36, esta División confirió audiencia especial a la Administración. Dicha audiencia fue atendida mediante escritos incorporados al expediente de la apelación.
- V. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública, siendo facultativa la audiencia final, se consideró que no era necesario otorgar audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite del recurso se tenían todos los elementos necesarios para su resolución.
- VI. 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**

**Recurso 8122025000000324 - JL MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**

**I. SOBRE EL CONCURSO.** La Caja Costarricense de Seguro Social (en adelante CCSS) promovió la Licitación Menor No. 2024LE-000163-0001101142 para la contratación de "Cuchilla descartable / Código 2-57-01-0185 (Aplicación art. 60 inciso d LGCP)", por un monto total estimado de consumo anual de USD 167.200,00 en la que resultó adjudicataria la empresa J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANONIMA.

**II. SOBRE LOS 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.

**III. CONSIDERACIONES PRELIMINARES:** De previo a analizar los recursos interpuestos, estima este órgano contralor que resulta necesario referirse a algunos aspectos preliminares que servirán de base para la resolución del caso bajo análisis y que resulta necesario delimitar previo a resolver los recursos interpuestos.

**1. SOBRE LA LEGITIMACIÓN Y EL MEJOR DERECHO A LA ADJUDICACIÓN.**

La Contraloría General ha entendido la legitimación como una "(...) *aptitud especial para ser parte de un proceso determinado (específico), la cual se determina a partir de la posición del sujeto con respecto a la pretensión, en el caso específico (...)*" oficio No. 02389 (DCA-0649) del 16 de febrero de 2018. De esta forma, se ha indicado que la legitimación puede verse como un requisito, o una condición que debe cumplir quien recurre, más no conlleva a aceptar lo que reclama; específicamente sobre este punto en el oficio precitado se indicó lo siguiente: "(...) *el reconocimiento de la legitimación en modo alguno implica el reconocimiento del derecho de fondo, lo cual repercute en la forma en cómo se debe entender la norma propuesta. Lo anterior, por cuanto debe considerarse que existen dos "tipos" de legitimación, la legitimación meramente aducida y la debidamente comprobada, las cuales se analizan en distintos momentos del proceso tramitado con ocasión de la interposición de un recurso de apelación. Bien, podría tener un recurrente legitimación durante una etapa primigenia de análisis de admisibilidad para determinar si darle curso al recurso –meramente aducida-, pero que una vez en fondo, se determina que carece de ella –debidamente comprobada-, y que por ello, pese a haber ejercido válidamente un derecho, se le castigue por no acreditar su legitimación por ejemplo.*"

Como puede observarse de la transcripción anterior, todo recurrente se encuentra obligado a demostrar su legitimación en dos momentos: 1) al interponer su escrito de impugnación del acto final, y 2) ante una variación posterior y con motivo del trámite de impugnación, es decir, cuando se discuta la legitimación del recurrente a partir de la interposición del trámite de apelación.

Así las cosas, es factible concluir que esa aptitud especial para discutir el acto final (entiéndase legitimación), no la posee cualquier persona ni cualquier oferente, sino que corresponde a una facultad determinada para un número reducido de partes; de ahí que como consecuencia, debe ser acreditada por el recurrente durante el trámite de impugnación del acto final.

En este sentido, y tratándose del recurso de apelación, los artículos 97 de la LGCP y 261 y 262 de su Reglamento, señalan que tienen legitimación para impugnar el acto final las siguientes partes: 1) quien haya participado en el procedimiento concursal y ostente un interés legítimo, actual, propio y directo; es decir, todo oferente que tenga la posibilidad real de resultar adjudicatario de la licitación. 2) quien haya presentado oferta, bajo cualquier título de representación, a nombre de un tercero.

Así las cosas, debe tenerse en cuenta que para acreditar el mejor derecho a la adjudicación y en consecuencia la legitimación y tratándose de un recurso de apelación, los recurrentes deben demostrar durante todo el trámite de impugnación no solamente que su oferta es elegible sino además que de acuerdo con el mecanismo de evaluación su oferta resulta en la mejor calificada.

Ahora bien, tanto la LGCP en su numeral 87, como el RLGCP en el numeral 245, establecen como consecuencias de no poseer legitimación, el rechazo del recurso interpuesto; asimismo y de frente a lo establecido en el numeral 247 y 248 del RLGCP, ante la falta de legitimación de un recurrente, este órgano contralor puede conocer de los argumentos señalados por el apelante únicamente cuando se está frente a supuestos de nulidad absoluta, evidente y manifiesta.

Por lo tanto, en caso de que los recurrentes no cuenten con la legitimación para impugnar el acto final ya sea porque sus ofertas no resultan elegibles o bien porque no poseen un mejor derecho a la adjudicación, este órgano contralor únicamente podrá conocer los incumplimientos señalados en contra del adjudicatario, cuando se trate de nulidades absolutas, evidentes y manifiestas; visión que se estima responde al principio de eficiencia y con ello permite la continuidad del servicio.

Entendido lo anterior, en los casos en que la (s) empresa (s) apelante (s) haya (n) sido declarada (s) como inelegible (s) o bien se imputen incumplimientos en su contra, se procederá a analizar inicialmente lo señalado en su contra; lo anterior a efectos de determinar si cuenta con la potestad de discutir el acto final.

**2. SOBRE EL DEBER DE FUNDAMENTACIÓN DE LA ACCIÓN RECURSIVA Y LA TRASCENDENCIA DEL INCUMPLIMIENTO:**

Otro aspecto preliminar que debe quedar claro previo a la valoración de los argumentos de las recurrentes consiste en la reiteración del deber que ostentan los accionantes de fundamentar sus acciones recursivas; en este sentido, debe recordarse que de conformidad con los artículos 88 de la LGCP y 245, 246, 262 y 266 de su Reglamento, resulta esencial que los recurrentes motiven en su escrito de interposición, las razones por las cuales estiman que el acto final debe ser modificado y por qué debe ser emitida un nuevo acto a su favor.

Al respecto, cita el artículo 88 de la LGCP lo siguiente: "(...) *Deber de fundamentación Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas. Se deberá indicar la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alegue como fundamento de la impugnación. Junto con el recurso deberán aportarse los estudios técnicos que desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado.*". En el mismo orden de ideas el artículo 246 del RLGCP regula lo siguiente: "(...) *Deber de fundamentación. Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con la invocación de los principios y normas infringidas. Se deberá indicar con precisión la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alega como fundamento de la impugnación, así como individualizar las líneas que se recurren. Cuando el recurrente discrepe de los estudios que sirven de motivo a la decisión administrativa, deberá rebatir esos estudios en forma razonada, aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que los desvirtúen. Los criterios aportados deberán constituir prueba idónea y pertinente para efectos de acreditar las afirmaciones de quien impugna o desvirtuar los análisis de la Administración. La presentación de una prueba suscrita por un profesional competente, será valorada conforme a las reglas de la ciencia y técnica pertinentes por parte de quien resuelva...*".

A partir de lo anterior, resulta entonces que para cumplir con este deber de fundamentación no basta con el desarrollo de alegatos por las partes, en tanto de acuerdo con las normas precitadas, resulta indispensable que se acrediten sus manifestaciones, es decir, que se aporte prueba que demuestre sus alegatos en tanto les corresponde la carga de la prueba.

Esto implica que quien apele presente ante este órgano contralor argumentos concretos, claros y debidamente sustentados junto con la prueba idónea, sólida, en que apoye sus argumentaciones; aunado a lo anterior, cuando se discrepe de aquellos estudios que motivaron la adopción final de parte de la Licitante, deberá rebatirlos en forma razonada, aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que pretende desvirtuar.

De esta manera, la falta de fundamentación radicará entonces entre otros, cuando un apelante presenta argumentaciones sin el debido sustento probatorio o con una prueba débil para amparar su defensa; en tanto quien apela debe acreditar su mejor derecho a una readjudicación en la partida y/o línea impugnada, demostrando que su plica cumple con los requerimientos del pliego de condiciones de frente a la de los demás competidores, y además en caso de la existencia de parámetros de calificación que rigen el concurso, demostrar que su oferta será la mejor posicionada.

En este sentido cobra especial relevancia el desarrollo de la **trascendencia de los incumplimientos**, ya sea que cuando el apelante haya sido descalificado, demuestre que el incumplimiento señalado en su contra es intrascendente; o bien, que acredite la trascendencia y gravedad del incumplimiento que señala en contra del adjudicatario o de cualquier otro oferente con mejor derecho a la adjudicación. Lo anterior implica que

cuando un apelante alegue un incumplimiento en contra de otro oferente, sea este el adjudicatario o quien posea mejor derecho, resulta indispensable acreditar la trascendencia y gravedad de ese incumplimiento y que como consecuencia necesaria lleva a su inelegibilidad.

De esta manera, el análisis de trascendencia implica entonces que se demuestre la gravedad de lo señalado por el recurrente, por ejemplo acreditando la imposibilidad de ejecutar el objeto; o bien, que se evidencie que ello le concede una ventaja indebida a su favor, pero no cualquier ventaja, sino una que sea trascendente. Esto quiere decir entonces, que el incumplimiento de una determinada oferta se debe de ver desde dos posibles escenarios: la imposibilidad de ejecutar el objeto y/o el otorgamiento de una ventaja indebida a favor del oferente que incumple.

Así las cosas, no basta con probar que un oferente presentó una oferta que incumple de frente al pliego, sino que ese incumplimiento debe tener un impacto tal que la consecuencia indiscutible de la oferta sea la declaratoria de su inelegibilidad, por ejemplo en el precio. Sobre esta línea se ha referido anteriormente este órgano contralor indicando lo siguiente: "(...) *En cuanto al análisis de trascendencia de un incumplimiento, lo expuesto anteriormente para el caso concreto, adquiere relevancia pues conforme a los principios de eficiencia y eficacia que aplican a las compras públicas, la contratación pública se encamina a la satisfacción de las necesidades de forma oportuna, razón por la cual el análisis de la trascendencia de un incumplimiento, se debe realizar no sólo de frente a los principios señalados, sino al de transparencia y conservación de las ofertas, para el fin último que es la consecución de las necesidades públicas o el interés público inmerso en la contratación que se promueve. De manera que la exclusión de una oferta en un concurso sólo podría darse cuando ésta presente incumplimientos sustanciales o intrascendentes, que contrastan con los principios de la contratación pública y la consecución del interés general (...)* Para este órgano contralor la omisión del análisis de trascendencia reviste de un vicio sustantivo del acto frente a la exclusión indebida de una oferta o también frente a la adjudicación de una oferta con un débil o nulo análisis que no asegure la consecución del fin público. No obstante, no puede perderse de vista que el acto final está cobijado de una presunción de validez que requiere ser desvirtuada por la parte disconforme y que hace uso de la garantía de impugnación prevista por la Ley General de Contratación Pública (...) de tal forma que existe un límite infranqueable: no existe nulidad sin agravio o sin perjuicio. De ahí entonces, que frente a la finalidad que persigue la contratación pública no es menos cierto que no resulta posible declarar la nulidad por la nulidad misma, por lo que el deber de fundamentación del recurso exige no sólo alegar un incumplimiento sino también desarrollar en qué consiste su trascendencia para el cumplimiento del fin público..." Resolución No. R-DCP-SICOP-000007-2024 de las 11 horas con 57 minutos del 09 de enero de 2024.

Como puede observarse de la anterior transcripción, este órgano contralor ha sido enfático en el deber de los interesados de analizar y acreditar la trascendencia de un determinado incumplimiento, de frente no solamente a la presunción de validez del acto final sino además en tutela de los principios de eficiencia y eficacia; ejercicio que es exigible a todas las partes que discutan un determinado acto de la Administración.

#### **IV. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO POR LA EMPRESA JL MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.**

**1) Sobre la legitimación:** A efectos de resolver el recurso interpuesto se procederá a analizar la figura de la legitimación y el mejor derecho a la adjudicación en el ordenamiento jurídico que rige la materia y posteriormente se conocerá el caso concreto sujeto a análisis de este órgano contralor. Para ello, se remite a lo indicado en el apartado "1) *SOBRE LA LEGITIMACIÓN Y EL MEJOR DERECHO A LA ADJUDICACIÓN*" del Considerando "III. *CONSIDERACIONES PRELIMINARES*". Entendido lo anterior, siendo que la empresa recurrente fue declarada como inelegible por parte de la Administración, a continuación se procederá a analizar lo señalado en su contra; lo anterior a efectos de determinar si cuenta con la potestad de discutir el acto final.

**2) Sobre el incumplimiento de la recurrente. Criterio de la División:** Como punto de partida, la CCSS promovió una licitación menor con el fin de adquirir Cuchilla Descartable (ver apartado "2. Información de Cartel" / Versión Actual); a este requerimiento se hicieron presentes en total 6 ofertas dentro de las cuáles se encuentra la presentada por la empresa apelante JL Medical Sociedad de Responsabilidad Limitada (ver apartado "3. Apertura de ofertas" / Apertura finalizada).

A partir de lo anterior, la Administración procedió a efectuar el análisis de las ofertas, concluyendo que la propuesta presentada por la empresa recurrente ostenta incumplimientos que la convierten inelegible (ver apartado "3. Apertura de ofertas" / Apertura finalizada); con lo cual la Licitante concluyó que únicamente resultó elegible la oferta presentada por la empresa J & V Enterprise Sociedad Anónima, y por lo tanto se determinó la adjudicación a su favor (ver apartado "4. Información del acto final" / Acto Final / Consultar / Acto final).

Dicho lo anterior, previo a analizar los argumentos presentados por la apelante en su acción recursiva, resulta indispensable conocer qué es lo que regula el pliego de condiciones y cuál fue el motivo de su exclusión, a efectos de acreditar si con su recurso, la apelante logra desvirtuar el incumplimiento señalado en su contra.

En la página 1 del documento Pliego de condiciones, Ficha técnica V0027, Especificaciones se solicita lo siguiente: "*Especificaciones: Cuchilla desechable fabricada en acero inoxidable para micrótomos, de bajo perfil, de superficie pulidas, con filo lateral duradero. Los extremos pueden o no tener una apertura que permita colocarla en el soporte de cuchillas desechables del micrótomos. La forma de los extremos debe ser redondeada para evitar cortes o heridas durante manipulación. Cada cuchilla debe ser de filo resistente, fuerte para realizar cortes de tejido rutinario, tejidos duros, de mayor complejidad, congelados y blandos sin perder la forma, ni el pulido. No debe tener muescas, signos de corrosión, u otros defectos que puedan afectar su uso y desempeño. Cada cuchilla debe ser apta para alto volumen de trabajo, con un borde afilado resistente de vida útil prolongada, capaz de brindar un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros y de mayor complejidad (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo" (ver apartado "2. Información de Cartel" / Versión Actual / [F. Documento del Pliego de condiciones] / N° 10 Documentos del Pliego de condiciones / Ficha Técnica V0027 / 1-2-57-01-0185 CUCHILLA version 0027-firmado.pdf (0.18 MB) ).*

A partir de lo anterior, la Administración mediante el documento denominado "ANÁLISIS TÉCNICO" concluyó que la oferta N° 5 de JL Medical Sociedad de Responsabilidad Limitada no cumple debido a lo siguiente: "(...) - **Cada cuchilla debe ser de filo resistente, fuerte para realizar cortes de tejido rutinario, tejidos duros, de mayor complejidad, congelados y blandos sin perder la forma, ni el pulido. No debe tener muescas, signos de corrosión, u otros defectos que puedan afectar su uso y desempeño:** No cumple, se pierde el filo fácilmente y raya el tejido. Es necesario usar mas cantidad de cuchillas para el corte rutinario, - **Cada cuchilla debe ser apta para alto volumen de trabajo, con un borde afilado resistente de vida útil prolongada, capaz de brindar un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros y de mayor complejidad (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo:** No cumple, se pierde el filo fácilmente, por lo que no se logra cortar el mínimo de 20 bloques ni se obtiene una cinta histológica sin defectos. Es decir que, al momento del corte de la parafina, la cuchilla raya el tejido lo cual provoca perdidas no solo del material (parafina) sino del tejido mismo (muestra de la biopsia), - **Se consideran defectos críticos: Incumplimiento de las características en dimensiones, calidad del material de construcción, cualidades del filo, deficiente pulido, signos de corrosión, marcas de esmerilado de las cuchillas, además de defectos en el sistema de abre fácil del dispensador, ausencia de datos en la caja que deje en duda la procedencia del artículo, ruptura o grietas en el empaque primario (Dispensador de cuchillas):** No cumple, se pierde el filo fácilmente y raya el tejido. Es necesario usar más cantidad de cuchillas para el corte rutinario No cumple, se pierde el filo fácilmente, por lo que no se logra cortar el mínimo de 20 bloques ni se obtiene una cinta histológica sin defectos. Es decir que, al momento del corte de la parafina, la cuchilla raya el tejido lo cual provoca perdidas no solo del material (parafina) sino del tejido mismo (muestra de la biopsia), - **4-Muestras: 4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras. Para valoración de las**

características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anatomía Patológica, se requiere presentar 4 cajas con 50 unidades (no se considera muestra para valoración cantidades menores a lo solicitado, ni empaques indicando la palabra ¿MUESTRA¿ o ¿SAMPLE¿ debido a que contienen cantidades menores a las solicitadas). En el empaque original del fabricante con las especificaciones solicitadas para poder realizar pruebas directas, en los procedimientos básicos de los servicios de patología y así valorar características de rendimiento, adaptación de los equipos y el total cumplimiento de las especificaciones técnicas. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial original, siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español, con el mismo contenido que la muestra presentada. La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión y también serán analizadas en el laboratorio de patología de la institución que la Comisión designe para comprobar el cumplimiento de las características técnicas del producto que incluye un número no menor de 20 cortes histológicos definitivos para tejidos duros (por ejemplo: miometrio), sin defectos ni artefactos del corte histológico definitivo que puedan conducir a mal interpretación de la muestra y un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo. Lo anterior de acuerdo al trabajo rutinario de los servicios de Patología. La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental que se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los datos que se encuentran en el empaque primario y complemento. 4.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS: 4.2.1. ORGANOLÉPTICAS: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anatomía Patológica, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, consistencia, elasticidad y el tamaño. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente. 4.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso: La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión y también serán analizadas en el laboratorio de patología de la institución que la Comisión designe para comprobar el cumplimiento de las características técnicas del producto que incluye un número no menor de 20 cortes histológicos definitivos para tejidos duros (por ejemplo: miometrio), sin defectos ni artefactos del corte histológico definitivo que puedan conducir a mal interpretación de la muestra y un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo. Lo anterior de acuerdo con el trabajo rutinario de los servicios de Patología. 4.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anatomía Patológica, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. 4.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, consistencia, elasticidad y el tamaño. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma: CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL: se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera parte, informe de análisis. 5 Otras consideraciones: La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala. En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente. La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 95 de la Ley General de Contratación Pública: No cumple, se pierde el filo fácilmente y raya el tejido. Es necesario usar mas cantidad de cuchillas para el corte rutinario. No cumple, se pierde el filo fácilmente, por lo que no se logra cortar el mínimo de 20 bloques ni se obtiene una cinta histológica sin defectos. Es decir que, al momento del corte de la parafina, la cuchilla raya el tejido lo cual provoca pérdidas no solo del material (parafina) sino del tejido mismo (muestra de la biopsia) (...)” (el resaltado no corresponde al original) por lo que la Administración determina que “No cumple, no se recomienda” (Ver apartado [3. Apertura de ofertas] / Estudio técnico de las ofertas / Partida N° 1 / Posición 5 JL Medical Sociedad de Responsabilidad Limitada / No Cumple / [Información de la oferta] / Verificador Tracey Mscham Heslop / [No cumple] / [Archivo adjunto] / N° 4 Análisis Técnico).

Es con ocasión del incumplimiento señalado en su contra, que la recurrente acude ante este órgano contralor con el fin de acreditar que resulta ser la legítima adjudicataria, para ello, la recurrente señala que su representada cumple con el análisis administrativo y la razonabilidad de precio y con relación a los supuestos incumplimientos del análisis técnico, su representada cumple con las características requeridas en el pliego de condiciones las cuales se encuentran plasmadas en el informe de análisis aportado por su fabricante el cual ostenta certificación ISO 13485. La recurrente señala que el informe de análisis es el resumen de los procedimientos y métodos efectuados a una cierta cantidad de muestras, del lote 23110715 con referencia A35, donde se garantiza su eficiencia, resistencia, filo, rendimiento en cortes, entre otros, para contar con un insumo de alta calidad, esto bajo la norma ISO 13485 que garantiza que todos los dispositivos médicos cumplen con las normas y estándares adecuados y con las necesidades de los clientes.

Agrega la recurrente que como hecho histórico mediante concurso 2025LD-000014-0001102104 promovido por el Hospital México para Cuchilla Descartable, su representada participó con la misma referencia del procedimiento de marras, donde el análisis técnico determinó que la oferta

de su representada sí cumplía por lo cual se recomendó técnicamente. Señala la recurrente que por lo indicado cuestionan "¿cómo siendo el mismo insumo hay criterios opuestos?".

Aunado a lo anterior, señala la apelante que en procedimiento 2024LE000030-0001101142 para compra de cuchilla descartable para Microtomo la empresa Enhmed S. A. participó con el mismo producto (mismo fabricante y misma referencia) que su representada está ofertando en el presente concurso y las pruebas realizadas por el Hospital Calderón Guardia determinaron que sí cumplía.

Asimismo, señala la apelante que el documento denominado "Resultado de muestra de cuchilla descartable" carece de información técnica, métodos y estandarización, firma por parte de la supervisión médica y firmas digitales de los funcionarios que participaron en la valoración. Señala la recurrente que es importante indicar la trascendencia que dicho documento ostenta, el cual se utiliza de base fundamental para determinar el criterio técnico del posible adjudicatario, por tal razón que la Administración debe aportar documentación que genere confiabilidad tanto en la forma como en el fondo.

Concluye la apelante que el documento denominado "Resultado de muestra de cuchilla descartable" no cumple con la forma por lo siguiente: "1. No brinda trazabilidad al no contar con número de licitación, nombre del producto y código de clasificación del producto. 2. Dicho documento carece de las respectivas firmas digitales que la ley así lo exige, donde SICOP es una plataforma totalmente digital" y por el fondo: "1. Carece de la fundamentación técnica, al no contar con la supervisión médica que exige la normativa vigente en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. 2. En este documento no se demuestra algún procedimiento, norma o estándar aplicado, que genere confiabilidad en los resultados y principalmente la transparencia en la aplicación de los mismos".

Por su parte, la Administración mantiene el criterio respecto a la inelegibilidad de la oferta apelante y explica que el requisito del filo es trascendente por las siguientes razones: "1) Pierde filo, no se logra cortar el mínimo de 20 bloques, ni se obtiene una cinta histológica sin defectos. 2) Del filo de la muestra, rendimiento mínimo y capacidad de corte. "Con respecto al resultado obtenido al momento de que los expertos en la materia y uso del insumo aplicaron las pruebas con la muestra presentada se determinó que efectivamente la muestra no cumplía ya que presentan deficiencias siendo que se pierde el filo fácilmente, no se logra cortar el mínimo de 20 bloques ni se obtiene una cinta histológica sin defectos, rayando el tejido y provocando pérdidas no solo del material (parafina) sino del tejido mismo (muestra de la biopsia). El proceso histológico valora estructuras microscópicas ósea 1000 veces más pequeñas que un milímetro, eso significa que una célula como un eritrocito (glóbulo rojo) mide 7.5 micras, significa que 0.00075 milímetros, si una cuchilla pierde el filo en cualquiera de sus partes que toque la estructura del tejido, dejará una rasgadura a nivel histológico, dando pérdida de tejido y artefacto de la estructura tisular que induce a errores de diagnóstico como el cáncer. Lo cual constituye un defecto trascendente y grave en el insumo lo cual imposibilitaría usarlo para detección del cáncer humano. Un filo duradero en el insumo es indispensable, debido a que nos garantiza un corte micrométrico constante en la superficie de la biopsia de tejido humano, evitando artefactos de densidad celular o traslape de varias capas de células y adicionalmente un filo resistente nos permite un rendimiento mayor con solo una cuchilla, lo cual reduce costos por mantener el insumo con una vida útil prolongada, lo contrario sería que un insumo con filo poco resistente, se evidencia por artefactos de rasgadura del nivel histológico parafinado, traslape por defecto de la densidad del corte por irregularidad de la superficie del filo de la cuchilla y defecto en formar una cinta histológica, lo cual necesariamente obligaría al Histotecnólogo a sustituir la cuchilla por una nueva para finalizar el proceso con una calidad adecuada, este simple hecho incrementaría el gasto de uso de cada insumo por tener una vida útil menor, logrando que se compre más unidades del insumo por mes, generando gastos mayores a los esperados. Las biopsias recibidas en los servicios de anatomía patológica van desde resecciones quirúrgicas totales de un órgano, hasta endoscópicas y biopsias por aguja fina que tienen un tamaño de 1 milímetro. 3) Trazabilidad de documentación: "Consta en el expediente de compra la apertura de muestras en presencia de los interesados, donde en igual de condiciones se invitó a los oferentes, así como la entrega de los resultados a las pruebas emitidas en el Hospital México (oficio HM-DG-AP-57-2025 del 13 de febrero de 2025), el cual señala la atención al oficio AGM-SIEI-0045-2025 (remisión de muestras al centro médico). En la misma línea de pensamiento se visualiza la recomendación técnica emitida por esta Comisión el día 20 de febrero del 2025 (secuencia 1613079) (...) En ellas se basa la dificultad del médico tratante para tomar una biopsia de un milímetro irreplicable o la extracción de un órgano, es por ello que las muestras siempre se manejan como únicas e irrepitibles, ya que implicaría llevar a un paciente a salas de operaciones o a cirugía menor por lo tanto los insumos que se adquieren cumplan con el rendimiento de corte demostrado por la durabilidad del filo de la cuchilla, como uno de los aspectos importantes en el proceso de diagnóstico histopatológico. Se tiene pleno conocimiento del contenido del informe de análisis entregado por el recurrente en el momento procesal oportuno, sin embargo, dicha prueba no limita o sustituye las pruebas a realizadas por la Institución, quien desde el pliego de condiciones estableció realizar las pruebas en un centro médico de las muestras solicitadas. El proceso de análisis realizado por esta Comisión comprende no solo la parte documental, sino todas pruebas aplicadas descritas y socializadas con los potenciales oferentes, lo cual de manera integral permite determinar el cumplimiento o no de un insumo. Es importante recordar, que los requisitos establecidos en el pliego de condiciones son solicitados con el objetivo de garantizar la calidad del insumo, y con mayor razón, de aquellos que de forma directa inciden en la vida de los pacientes, los cuales buscan garantizar a la Administración una prestación de servicios eficiente y eficaz, y disminuir factores de riesgo a la vida de los usuarios. No es posible inferir o asumir aspectos técnicos para emitir un acto final, debiéndose todas las actuaciones de la Comisión estar en estricto apego a las condiciones previamente dispuestas y sin contrariar las reglas unívocas de la ciencia o de la técnica. En esta línea se recuerda que los expertos en la materia fueron designados para realizar dicha tarea. Y que no se cuenta con la prueba técnica que debía aportar el recurrente, donde demuestre el resultado de la misma prueba en el lote presentado, la cual debía ser realizada por un experto similar al que tiene la institución. Motivo por el cual se rechazan los argumentos externados por el recurrente".

Con relación a la información técnica, métodos y estandarización señala la licitante que omite el recurrente indicar que las mismas fueron detalladas desde la ficha técnica, y no consta en el expediente que esta especificación fuera recurrida en el momento procesal oportuno.

En relación a las firmas del documento, aclara la Administración que la funcionaria que firma los resultados para ambos casos es la Dra. Eva Moreno Medina, Jefe del Servicio de Anatomía Patológica, del Hospital México, quien plasma su firma en una ocasión directamente sobre el cuadro de pruebas y otra en el oficio HM-DG-AP-57-2025 del 13 de febrero de 2025 (mediante el cual se remitió formalmente los resultados a esta Comisión), motivo por el cual, no es correcto aseverar que los histotecnólogos ejercieron su profesión sin que mediera la respectiva supervisión de su Jefatura (médico), aspecto que no logra motivar el resultado de las pruebas aplicadas. Agrega la Administración que no todos los funcionarios poseen firma digital, motivo por el cual, en este caso en el cuadro se visualizan las firmas a puño y letra; cuyo original se encuentra custodiado en esta Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos.

Al atender la Audiencia Especial la Administración mantiene en firme lo indicado en la audiencia inicial otorgada.

Al respecto, teniendo claro las razones por las cuales la plica recurrente es considerada como inelegible, estima este Despacho que la apelante no efectuó un adecuado ejercicio de fundamentación, según se procede a explicar.

En primer lugar, la recurrente en su recurso viene a defender la elegibilidad de su oferta pues el fabricante ostenta certificación ISO 13485, donde certifica y se acredita el cumplimiento de las características requeridas en el pliego de condiciones y remiten al Anexo 1 donde se encuentra dicha certificación. No obstante, la misma se encuentra en idioma inglés sin traducción oficial por lo que dicha prueba no es idónea según ha señalado este órgano contralor en otras oportunidades. 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.(...)”, por lo que la certificación presentada en el Anexo 1 no constituye prueba idónea.

En segundo lugar, la apelante señala que el informe de análisis aportado por el fabricante constata que el producto ofrecido por su representada cumple con las características requeridas en el pliego de condiciones. Sobre dicho informe, en lo que respecta al Anexo 2, es un documento en idioma español, que no resulta suficiente para demostrar el cumplimiento de los requisitos solicitados por la licitante, pues en el mismo se indica: “*Conclusión: Este producto queda aprobado. Cumpliendo con los estándares indicados en la Norma ISO 13485*”, no obstante, no observa este Despacho que dicho documento sea consularizado, apostillado o autenticación notarial que garanticen su validez, por lo cual, resulta una prueba no idónea. Aunado a lo anterior, no realiza la recurrente un desarrollo de dicho análisis con el cual permita constatar que efectivamente el producto ofrecido sí cumple y fue una errónea apreciación por parte de la licitante, ya que la conclusión es en función de la norma ISO y no el requerimiento cartulario, o al menos, explicar cómo esa norma permite entender que se cumple con el requerimiento..

En tercer lugar, tal y como se indicó en el apartado “2) SOBRE EL DEBER DE FUNDAMENTACIÓN DE LA ACCIÓN RECURSIVA Y LA TRASCENDENCIA DEL INCUMPLIMIENTO” del Considerando “III. CONSIDERACIONES PRELIMINARES”; todo recurrente cuenta con el deber de fundamentar adecuadamente su recurso, y como parte de ello de acreditar la intrascendencia de los incumplimientos señalados en su contra cuando su oferta ha sido declarada como inelegible por parte de la Administración. Lo anterior es importante de precisar debido a que se estima que en el caso bajo análisis la empresa recurrente faltó a su deber de fundamentación respecto de la intrascendencia de los incumplimientos señalados.

En ese sentido, se esperaba que la apelante acompañara su argumento con el debido ejercicio de intrascendencia del incumplimiento atribuido a su oferta. Es decir, que brindara las razones y acreditaciones por las cuales considera que, aún cuando la Administración señaló que la cuchilla pierde el filo con relación a la cantidad mínima de 20 bloques, igualmente sería posible alcanzar la satisfacción del objeto contractual sin que ello genere riesgo o perjuicio alguno para la licitante.

En cuarto lugar, aunque la recurrente intenta relativizar el incumplimiento alegando que en otros procedimientos su representada sí cumplió o que otra oferente que cotizó el mismo producto sí cumplió, no logró demostrar que la Administración en el presente concurso no realizó una debida valoración de su producto.

En quinto y último aspecto, la recurrente trata de señalar incumplimientos con relación a firmas en el documento “Resultado de muestra de cuchilla descartable”, no obstante, la Administración al atender la audiencia ha sido clara en los motivos por los cuales se aprecian en dicho documento firmas realizadas a puño y letra, es decir, que al no contar todos los funcionarios que participaron en dicha revisión con firma digital, la firma se realizó a puño y letra.

Sobre este aspecto, la recurrente no logra demostrar la invalidez de dicho documento y cómo el mismo afecta el resultado del criterio técnico emitido por la Administración. No realiza una adecuada fundamentación con la cual demuestre que su oferta sí cumple, que por motivo de esas omisiones en las firmas es que la prueba realizada a la cuchilla descartable que su representada ofreció no es el correcto, que esas omisiones generaron una evaluación incorrecta de su producto y que no fue lo correcto indicar por parte de la Administración que se pierde el filo.

En consecuencia, ante las consideraciones de hecho y de derecho expuestas, este órgano contralor determina que la apelante carece de legitimación para impugnar el acto final al no haber acreditado la elegibilidad de su oferta ni un mejor derecho a la adjudicación. De conformidad con lo expuesto, lo procedente es **declarar sin lugar** el recurso interpuesto, **confirmando el acto final emitido por la Administración**. Asimismo, se procede a levantar los efectos del referido acto y se da por agotada la vía administrativa. Lo anterior de conformidad con los artículos 98 inciso b) de la LGCP punto i) y 267 de su Reglamento. Finalmente, en razón de los principios de economía procesal y celeridad, deviene en innecesario referirse a los demás aspectos señalados por el recurrente en torno a la elegibilidad de la oferta adjudicataria dado que ello no modifica la condición de inelegibilidad de su oferta ni la falta de legitimación que presenta para impugnar el acto final; no obstante se procede a abordar a efectos de determinar si corresponde a una nulidad absoluta, evidente y manifiesta.

#### **V. SOBRE LA EXISTENCIA DE VICIOS DE NULIDAD ABSOLUTA, EVIDENTE Y MANIFIESTA.**

**Criterio de la División:** No obstante, que en el caso se indicó que la empresa JL Medical Sociedad de Responsabilidad Limitada no ostenta la posibilidad de resultar elegible en el presente proceso por el incumplimiento imputado por la Administración, lo cierto es que este órgano contralor en virtud de sus facultades y competencias de fiscalización superior de la Hacienda Pública, y con fundamento en el artículo 28 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República (en adelante LOCGR) y 247 del RLGC, estima necesario referirse a los certificados ISO 13485 aportados por la adjudicataria.

Lo anterior, por cuanto dichos certificados no solo han sido señalados como incumplientes por la recurrente JL Medical Sociedad de Responsabilidad Limitada sino que la Administración al atender las audiencias indicó: “*Certificado ISO13485 incorrecto. Posterior a la revisión de la documentación aportada como certificado de tercera parte, se determina que efectivamente el recurrente lleva razón en sus alegatos, siendo que existe diferencias en el documento en idioma inglés comparado a la traducción. Dichas diferencias radican no solo en el número de certificado de registro, sino que además: país de origen, ubicación de la fábrica, fecha de emisión y caducidad*”, sino por la incidencia directa en el acto final, lo que se considera oportuno conocer de manera oficiosa para efectos de determinar la existencia de algún vicio que incida en su validez. En este sentido, por remisión del artículo 28 de la LOCGR y de conformidad con la norma especial en materia de contratación pública, a saber el artículo 247 del RLGC; para eventualmente anular de oficio un acto viciado de nulidad evidente y manifiesta.

Este Despacho no consideró que se estuviera ante una nulidad absoluta, evidente y manifiesta, pues no se observa un vicio en la documentación aportada por la Adjudicataria mediante subsanación 853142, tal y como se expone a continuación.

Como primer aspecto, el pliego de condiciones requería entre la documentación que se debía presentar con la oferta lo siguiente: “*2-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUVBSISGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original. Debe presentar el certificado donde se indique el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. La traducción en caso de ser copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica.*

*3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote y/o lotes de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique: - Nombre del producto, debe coincidir con la muestra.- Número de referencia, debe coincidir en la muestra, el catálogo y el producto adjudicado, respectivamente.- Número de lote debe ser igual al de la muestra y el producto adjudicado, respectivamente.- Fecha de fabricación. - Indicar promedio de vida útil del insumo.- Cantidad de muestras analizadas. - Laboratorio fabricante - País de origen - Normas de calidad a las que se sometió el producto en el análisis- Material de fabricación, dimensiones del insumo, ángulo del filo, defectos o contaminación del material que reduzcan la vida útil del filo, resistencia o deformidades que incidan en la calidad de los cortes histológicos de tejidos rutinarios, blando, duros, congelados y de mayor complejidad. Con cada lote que se entregue en el Área de Almacenamiento y Distribución, se debe presentar su respectivo informe de análisis de calidad con las características antes indicadas. El modelo de la cuchilla debe ser de bajo perfil según las características anotadas en la especificación técnica. Garantizar un número no menor de 20 cortes histológicos definitivos para tejidos duros (por ejemplo: miometrio), sin defectos ni artefactos del corte histológico definitivo que*

puedan conducir a mal interpretación de la muestra. Un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo. Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: a) Corresponder con la muestra presentada en la oferta. b) Ser original, en idioma español y firmado por el jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre incluido. c) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre inscrito en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica. d) Debe tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado. e) En caso de presentar copia del informe de análisis, debe venir certificada por notario público. Los certificados digitales o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454). f) En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados" (ver apartado "2. Información de Cartel" / Versión Actual).

Como segundo aspecto, mediante solicitud de información 853142 de fecha la Administración requirió a la empresa J & V Enterprise en lo que interesa lo siguiente: "...ASPECTOS TÉCNICOS A SUBSANAR J&V Enterprise S.A. ... Presentar Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUVBSISGS- MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original. Debe presentar el certificado donde se indique el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. La traducción en caso de ser copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote y/o lotes de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique: - Nombre del producto, debe coincidir con la muestra. - Número de referencia, debe coincidir en la muestra, el catálogo y el producto adjudicado, respectivamente..." (ver apartado ["2. Información de Pliego de condiciones] / Versión Actual / Resultado de la solicitud de información / página 2 / Nro. de solicitud 853142).

Mediante documento de respuesta a la solicitud de información N° 704202500000533 del 21/01/2025 23:09, la empresa J & V remite entre otros el documento denominado "NOTARIADOS" el cual contiene los apartados de Catálogo, ISO 13485, ISO 13485 Traducción Oficial, Carta Fábrica Documentos Confidenciales, Manejo Desechos, Otros (ver apartado ["2. Información de Pliego de condiciones] / Versión Actual / Resultado de la solicitud de información / página 2 / Nro. de solicitud 853142 / [Encargado relacionado] / [Resuelto] / Número 2. DOCUMENTOS SOLICITADOS, SUBSANE LEICA .zip [10806069 MB] / NOTARIADOS).

A partir de dicha documentación presentada por la empresa J & V Enterprise S. A. observa este órgano contralor que la misma se encuentra certificada por la Notaría Pública Fabiola Sandí Mora, Carné Número 32532. En dicha documentación se observa que en el apartado denominado ISO 13485 se incorpora lo siguiente:

1. A página 9 se observa "Certificado en idioma inglés, con membrete de IAF y DAKKS, No. Q5 064555 0010 Rev. 02, de Leica Biosystems Melbourne PTY Ltd, Australia, Applied Standard (s): ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, Report N° JA200350002760, JA200350002760\_CN, Valid from: 2024-12-01, Valid until: 2027-11-30, Date: 2024-11-15" (ver apartado ["2. Información de Pliego de condiciones] / Versión Actual / Resultado de la solicitud de información / página 2 / Nro. de solicitud 853142 / [Encargado relacionado] / [Resuelto] / Número 2. DOCUMENTOS SOLICITADOS, SUBSANE LEICA.zip [10806069 MB] / NOTARIADOS),

2. A página 10 se observa: "Certificado en idioma inglés con membrete de BSI, Holds Certificate Number MD 542493, de Leica Biosystems Nussloch GmbH, Alemania, Original Registration Date: 2008-12-24, Latest Revision Date: 2023-11-22, Effective Date: 2023-12-24, Expiry Date: 2026-12-23" (ver apartado ["2. Información de Pliego de condiciones] / Versión Actual / Resultado de la solicitud de información / página 2 / Nro. de solicitud 853142 / [Encargado relacionado] / [Resuelto] / Número 2. DOCUMENTOS SOLICITADOS, SUBSANE LEICA.zip [10806069 MB] / NOTARIADOS),

3. A página 11 se encuentra la carátula de ISO 13485 Traducción Oficial y a página 12 Traducción oficial en español que entre otros indica: "Membrete de IAF y DAKKS, Yo, Ana María Holst Calvosa, Traductora Oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de la República de Costa Rica, nombrada por Acuerdo Ejecutivo número 1533 del 18 de diciembre de 1991, mpublicado en La Gaceta número 16 del 21 de enero del año 1992, certifico que en idioma español en el documento lo siguiente: Certificado N° Q5 064555 0010 Rev. 02, Titular del certificado: Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Australia, Norma (s) aplicada (s): ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios, Informe N° JA200350002760, JA200350002760\_CN, Válido desde: 1 de diciembre de 2024, Válido hasta: 30 de noviembre de 2027, Fecha 15 de noviembre de 2024" (ver apartado ["2. Información de Pliego de condiciones] / Versión Actual / Resultado de la solicitud de información / página 2 / Nro. de solicitud 853142 / [Encargado relacionado] / [Resuelto] / Número 2. DOCUMENTOS SOLICITADOS, SUBSANE LEICA.zip [10806069 MB] / NOTARIADOS),

4. A página 13 se detalla: "Certificado de Registro, con membrete BSI, en idioma español, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – ISO 13485:2016, Se certifica que Leica Biosystems Richmond, Inc., EE. UU., Número de identificación de la instalación: F000263, Número de registro 695107, La empresa que figura en este certificado ha sido auditada y se ha determinado que cumple con la norma ISO 13485:2016, incluidos los siguientes requisitos específicos de cada país: Australia: Reglamento sobre productos terapéuticos (dispositivos médicos), 2002, Anexo 3, Parte 1 (excluida la Parte 1.6) - Procedimiento de garantía de calidad total Brasil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Buenas prácticas de fabricación, RDC ANVISA n. 551/2021 Canadá: Reglamento sobre dispositivos médicos - Parte 1 - SOR 98/282 Japón: Ordenanza ministerial 169 del MHLW, artículo 4 al artículo 68, Ley PMD EE. UU.: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subpartes A a D, Fecha de registro original: 2020-01-21, Fecha de vigencia: 2023-02-21, Fecha de caducidad: 2026-01-20" (ver apartado ["2. Información de Pliego de condiciones] / Versión Actual / Resultado de la solicitud de información / página 2 / Nro. de solicitud 853142 / [Encargado relacionado] / [Resuelto] / Número 2. DOCUMENTOS SOLICITADOS, SUBSANE LEICA.zip [10806069 MB] / NOTARIADOS).

De la documentación aportada por la empresa J & V Enterprise, observa este Despacho que se cuenta en el apartado con tres Certificaciones diferentes, de la cual es menester señalar que la Certificación ISO 13485 N° Q5 064555 0010 Rev. 02 está en idioma inglés con su respectiva traducción al español. Dicha certificación cuenta traducción realizada por Traductora Oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, así como autenticada por Notaría Pública Fabiola Sandí Mora, Carné Número 32532, con lo cual, se observa el cumplimiento del requisito cartulario de la norma ISO 13485 que solicitaba: "Debe presentar el certificado donde se indique el acatamiento de las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta

y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores, La traducción en caso de ser copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica...”

Si bien es cierto la apelante ha señalado que existe un cumplimiento del requisito cartelario por parte de la ahora adjudicada y la Administración al atender la audiencia ha indicado que lleva razón en el alegato del Certificado ISO pues existen diferencias en idioma inglés comparado a la traducción entre ellas: Número de certificado de registro, País de origen, Ubicación de la fábrica, Fecha de emisión y Caducidad, estima este órgano contralor que no llevan razón la Administración ni la apelante; sin embargo, esa discrepancia es derivada del certificado y su traducción, lo que no implica que el certificado sea inválido, si no que existe un error en la traducción. No obstante, vale pensar cuál sería la trascendencia de eso, lo cual no se desarrolló ni acreditó. Pero lo cierto del caso, es que el certificado de la norma ISO, que es el requisito esencial si fue aportado.

Partiendo de lo expuesto ampliamente, es claro que frente a un análisis técnico y legal adecuado de las ofertas, la mera discrepancia no constituye una nulidad absoluta, evidente y manifiesta, por lo que en el caso particular ante la falta de un análisis técnico robusto que demuestre de manera convincente el incumplimiento de la Certificación ISO 13485 contra lo estipulado en el pliego de condiciones, o la existencia de vicios sustanciales en el trámite del procedimiento, conlleva a que este órgano contralor no observe una nulidad absoluta, evidente y manifiesta. De ahí que, frente a la discusión de motivo del acto final y desvirtuar su presunción de validez, lo cierto es que no existen elementos para poner en duda las conclusiones de elegibilidad realizada por la Administración y en consecuencia tampoco hay elementos para concluir que proceda la anulación de oficio del acto final; para lo cual la Administración deberá proceder con las siguientes etapas, toda vez que se mantiene la validez del acto impugnado en apego al ordenamiento jurídico y bajo entera responsabilidad de la Administración.

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	04/06/2025 14:36	<b>Vigencia certificado</b>	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
<b>DN Certificado</b>	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	FERNANDO MADRIGAL MORERA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	04/06/2025 15:35	<b>Vigencia certificado</b>	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
<b>DN Certificado</b>	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	04/06/2025 17:22	<b>Vigencia certificado</b>	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
<b>DN Certificado</b>	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

## 6. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	10/06/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00975-2025	<b>Fecha notificación</b>	05/06/2025 08:05