

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	ANDREA MUÑOZ CERDAS		
Fecha/hora gestión	05/06/2025 07:52	Fecha/hora resolución	05/06/2025 13:31
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000001028
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000145-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Jeringa hipodérmicas descartable de 20 cc / 2-94-01-2100/ Art.60 inciso d) LGCP		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122025000000306 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	25/03/2025 12:27	MARIANELLA BARBOZA UGALDE	HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

Resultado del acto final	Se anula Acto Final
--------------------------	---------------------

3. *Resultando

I.- Que el día veintitrés de marzo de dos mil veinticinco, la empresa **HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA**, interpone el recurso de apelación en contra del acto final de adjudicación, correspondiente a la Licitación Menor No. **2024LE-000145-0001101142**, promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social, en adelante CCSS, para la compra de "jeringas hipodérmicas descartables de 20 cc / 2-94-01-2100 / Art. 60 inciso d) LGCP".

II.- Que mediante auto No. 8052025000000295 de las dieciséis horas cincuenta y ocho minutos del veinticinco de marzo de dos mil veinticinco, esta División solicitó información adicional a la CCSS. Dicho requerimiento fue atendido mediante el formulario electrónico previsto en el Sistema Integrado de Compras Públicas, en adelante SICOP.

III.- Que mediante auto No. 8052025000000699 de las nueve horas diez minutos del día tres de abril de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia inicial a la CCSS y la empresa adjudicataria **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COSTA RICA**, a efecto que realicen las manifestaciones por escrito con respecto a los alegatos formulados por la empresa apelante y ofrezcan las pruebas que consideren oportunas. Dicha audiencia fue atendida por ambas partes, mediante respuestas incorporadas en los formularios electrónicos del SICOP.

IV.- Que mediante auto No. 8052025000000795 de las dieciocho horas trece minutos del veintitrés de abril de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a la CCSS y, a la empresa apelante, a efecto que la primera se refiera a la respuesta emitida por la empresa adjudicataria, emitida con ocasión de esa misma audiencia (inicial) y la segunda sobre los argumentos señalados contra su propuesta en las respuestas a las audiencias iniciales y ofrezca la prueba que considere oportuna. Dicha audiencia fue atendida por ambas partes, mediante respuesta incorporada en los formularios electrónicos del SICOP.

V.- Que según lo establecido en el artículo 264 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, en adelante el RLGCP, se consideró que no era necesario otorgar otra audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite de los recursos 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 8122025000000306 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

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 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.

II. CONSIDERACIONES PRELIMINARES: a) SOBRE LA COMPETENCIA DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA PARA RESOLVER EL RECURSO DE APELACIÓN INTERPUESTO POR LA EMPRESA HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA: sobre el particular, en primer término se requiere determinar la competencia de la Contraloría General para conocer recursos de apelación cuando se trata de la adquisición de implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos y biológicos, materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque requeridos en la elaboración de medicamentos y no se den los supuestos de la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social del 28 de noviembre de 1983; es decir, cuando la CCSS promueva el procedimiento al amparo de lo dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, en adelante LGCP.

En atención con lo anterior, la competencia de este órgano contralor en cuanto al régimen recursivo dispuesto en la LGCP se describe como un modelo simplificado, por medio de cual la impugnación de los actos propios de la contratación pública, es decir el pliego de condiciones y el acto final, se determina mediante una competencia cualitativa, en razón del tipo de procedimiento que ha dispuesto la Administración contratante.

Según lo expuesto, para efectos de la interposición del recurso de objeción o apelación, la competencia de este órgano contralor aplicaría únicamente para los procedimientos de licitación mayor, según las reglas dispuestas en los capítulos I, II y III del Título IV de la LGCP, así como los capítulos I, II y III del Título IV del Reglamento a dicha Ley. No obstante lo anterior, esa regla general cuenta con una variante en el caso de compra de insumos médicos tramitados bajo la causal del procedimiento especial dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la LGCP o bien la compra de medicamentos conforme a la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social, de 28 de noviembre de 1983

Ahora bien, específicamente con respecto a la impugnación del acto final de adjudicación, según lo dispuesto en el artículo 97 de la LGCP en su inciso c) menciona que podrá interponerse el recurso de apelación contra el acto final de un procedimiento excepcional que promueva la CCSS al amparo de lo dispuesto en el artículo 60, inciso d) de esa misma normativa o bien la compra de medicamentos conforme a la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social, de 28 de noviembre de 1983; casos en los cuales será competente este órgano contralor siempre y cuando la cuantía de la contratación supere el umbral de la licitación mayor previsto para esa Administración.

Ese ejercicio requerido para determinar la competencia de este órgano contralor para conocer impugnaciones contra el acto final de los concursos promovidos en caso de este procedimiento excepcional previsto para la CCSS según lo regulado en el artículo 60 inciso d) de la LGCP implica: **a)** que sean concursos promovidos por la CCSS como licitación menor (eso sí, bajo el fundamento jurídico del artículo 60 inciso d) de la LGCP) y **b)** que la estimación de la contratación supere el umbral de la licitación mayor establecido para la CCSS.

En razón de lo anterior, para la resolución de este recurso de apelación se observa que la CCSS promueve una Licitación Menor amparada al fundamento jurídico del artículo 60 inciso d) de la LGCP; tipo de procedimiento así identificado en el SICOP. (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones] ingresar por No. de procedimiento, en [1. Información general], en la cejilla "Descripción del procedimiento").

Por ende, ese primer elemento para activar la competencia para conocer la impugnación por parte de este órgano contralor se cumple en el caso en estudio, por cuanto el procedimiento corresponde a la excepción prevista en el artículo citado precedente.

Ahora bien, en cuanto al segundo elemento para activar la competencia de la Contraloría General, específicamente con respecto a homologar ese procedimiento con una Licitación Mayor, en razón del monto de la oferta de la empresa recurrente, específicamente con respecto a que la misma resulte igual o superior a la suma prevista en el umbral aplicable a la CCSS previsto para este procedimiento ordinario para la compra de bienes y servicios.

Para verificar este último supuesto, nótese que este concurso cuenta con la particularidad que se promueve bajo la modalidad de "*según demanda*", en razón de la cantidad de bienes que serán adquiridos por la CCSS. (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones] ingresar por No. de procedimiento, en [1. Información general], en la cejilla "Tipo de modalidad").

En ese sentido, según la estimación de consumo prevista por la Administración en el formulario electrónico del pliego de condiciones específicamente en el módulo [8. Entrega], en la cejilla "Detalle de entrega" que de importancia establece lo siguiente: "(...) / *La cantidad total y las cantidades de las entregas son referenciales, dado que se trata de una compra de cantidad indefinida. las (sic) cantidades y fechas podrán ajustarse según las necesidades, comunicándose al proveedor con 60 días naturales de anticipación la vigencia del contrato regirá a partir del día hábil posterior a la notificación del contrato*". (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones] ingresar por No. de procedimiento, en consulta en el módulo [8. Entrega] ingresar en "Detalle de entrega").

Lo anterior coincide con la modalidad de procedimiento utilizada por la Administración, dado que en los casos de procedimientos tramitados bajo la modalidad según demanda, implica que la cuantía sea inestimable, salvo que se disponga una cuantía estimada según el consumo total incluyendo las prórrogas al concurso (ver artículo 195 del RLGCP); así como que sean adjudicados precios unitarios al futuro contratista.

Así las cosas, según lo señalado por la CCSS, el caso en estudio es de cuantía inestimable y por ende, el procedimiento tramitado resulta equiparable con la "licitación mayor"; esto según lo regulado en los numerales 55 inciso b) de la LGCP. Tal artículo es concordado con el artículo 143 del Reglamento de la misma Ley que dispone que esta licitación será aplicable en los supuestos establecidos en el artículo 55 de la LGCP y deberá cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el artículo 56 de la misma Ley.

A partir de lo anterior, esta Contraloría General se permite concluir que se cumple con el supuesto que la cuantía del procedimiento especial alcance el umbral para considerarse una Licitación Mayor; esto en virtud de corresponder a un procedimiento especial modalidad de entrega según demanda de cuantía inestimable, dado que la Administración no se autoimpuso ningún tope máximo de ejecución para la compra del insumo médico sino una necesidad proyectada, en virtud de las particularidades de la compra de este insumo. Dicha posición ha sido reiterada por esta Contraloría General a partir de la resolución No. R-DCA-SICOP-01079-2023 y posteriormente en las R-DCA-SICOP-01202-2023, R-DCA-SICOP-01328-2023, R-DCP-SICOP-00069-2024, R-DCP-SICOP-00225-2024 y RDCP-SICOP-00437-2024.

Una vez hechas las consideraciones anteriores se puede resumir en cuanto al recurso de apelación presentado por la empresa **Hospimédica Sociedad Anónima** y la competencia para conocer su impugnación por parte de la Contraloría General, lo siguiente: **a) Fundamento jurídico del procedimiento:** el procedimiento especial No. 2024LE-000145-0001101142 se realiza al amparo de la compra de insumos médicos tutelados en el artículo 60 inciso d) de la LGCP; razón por la cual coincide con la competencia prevista en razón del tipo de concurso, regulada en el artículo 97 inciso c) de la LGCP; **b) Monto de la estimación del concurso con respecto al umbral vigente para promover una Licitación Mayor:** se establece un procedimiento modalidad entrega según demanda de cuantía inestimable, dado que el tope de consumo es referencial o promedio y por ende se adjudican precios unitarios; aspecto que coincide con lo dispuesto en el artículo 55 de la LGCP.

Por lo tanto, se acredita la competencia para conocer el presente recurso de apelación por parte de este órgano contralor, dado que se evidencia que se cumplen los supuestos de corresponder a un procedimiento especial de compra de insumos al amparo del artículo 60 inciso d) de la LGCP y el monto de la oferta de la empresa recurrente alcanza el umbral para tramitarse por una Licitación Mayor, por cuanto es cuantía inestimable.

b) SOBRE LA IMPOSIBILIDAD DE LAS PARTES PARA AMPLIAR ARGUMENTOS FUERA DE LA PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN: en ese sentido, es importante aclararle a la empresa recurrente que las disposiciones normativas previstas para el recurso de apelación no prevén la incorporación de nuevos argumentos o incluso prueba adicional que no haya sido presentada en el momento procesal oportuno y siguiendo las pautas del procedimiento de impugnación del acto final con los principios de eficiencia, eficacia y preclusión procesal.

Lo anterior aplicado para el caso en estudio, implica que las partes que impugnan el acto final, deben haber acreditado cualquier nuevo argumento en contra de la adjudicataria, dentro del plazo previsto para impugnar, de conformidad con lo previsto en el artículo 97 de la LGCP.

Bajo ese análisis, en el caso de la **empresa apelante HOSPIMEDICA S. A.**, señaló en la audiencia especial otorgada por este órgano contralor, a efecto que se refiriera a los argumentos señalados en su contra por parte de la CCSS y la empresa adjudicataria en la respuesta a la audiencia inicial, una ampliación de argumentos en cuanto al incumplimiento que ha señalada en contra la elegibilidad de la empresa adjudicataria, ampliando los cuestionamientos sobre los alcances de la norma ISO 10993-11; ello incluso aportado prueba sobre el alcance de esa norma técnica, mediante el aporte de una página en inglés -supuestamente relacionada con esa norma- y posteriormente una traducción libre de dicha página.

En este sentido, nótese que tales argumentos han debido constar desde su escrito de impugnación; ello por cuanto desde el subsane la empresa adjudicataria señaló que su cumplimiento se debe entre otros elementos, a que la jeringa ofertada cuenta con la normativa ISO 10993-11, aunado a que el ordenamiento jurídico previsto en materia de contratación pública no permite a las partes recurrentes ningún nuevo señalamiento o bien elementos adicionales a los consignados en el recurso de apelación.

Por ende, lo consignado por la recurrente corresponde a manifestaciones adicionales tendientes a pretender demostrar el incumplimiento de la jeringa cotizada por la adjudicataria, en cuanto encontrarse libre de pirógenos, utilizando manifestaciones adicionales y documentos que han sido presentados en forma tardía, en una audiencia especial cuyo fin es completamente ajeno al utilizado por la empresa apelante.

En razón de lo anterior, se concluye que la ampliación de los argumentos y el aporte de prueba no incluida en el recurso de apelación por parte de la empresa apelante, deviene en extemporánea y por ende se **rechazan de plano** en todos sus extremos; ello en la medida que **HOSPIMEDICA S. A.** tuvo la oportunidad procesal de exponer todos los razonamientos necesarios para pretender demostrar la inelegibilidad en contra de la oferta adjudicataria con la interposición de su recurso de apelación.

III. SOBRE LA LEGITIMACIÓN PARA IMPUGNAR EL ACTO FINAL POR PARTE DE LA EMPRESA HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA. Sobre la fundamentación de su recurso de apelación, a efecto de acreditar que su jeringa no cuenta con exceso de lubricante ni las mismas presentan en sus cilindros rayaduras o facturas:

1) Sobre el supuesto incumplimiento de cotizar una jeringa con exceso de lubricante: en primer lugar, a efectos de atender el recurso de apelación interpuesto, resulta importante señalar lo establecido en el artículo 266 inciso b) del RLGCP, que dispone que será

rechazado de plano por improcedencia manifiesta el recurso de apelación en el cual se advierta en cualquier momento del procedimiento que la parte apelante no acredite su mejor derecho sobre el acto de readjudicación o bien que su oferta no resulte elegible.

En este sentido, resulta fundamental entrar a conocer la legitimación de la apelante, a efecto de determinar la posibilidad que le asiste para resultar eventualmente readjudicatario del concurso, según los parámetros establecidos en el pliego de condiciones de la contratación pública. En el caso en estudio, la empresa apelante debe demostrar un mejor derecho a la readjudicación, acreditando que su propuesta es elegible; ello por cuanto en sede administrativa la misma ha sido excluida del concurso por parte de la Administración.

En caso de tenerse por acreditada su elegibilidad, la apelante señala que demuestra su condición de potencial readjudicatario del concurso; ello por cuanto cuenta con menor precio que la empresa adjudicataria y obtendría la primera posición en aplicación del sistema de evaluación del concurso. Así las cosas, dentro de los señalamientos contra su elegibilidad se citan los siguientes posibles incumplimientos:

La **CCSS** señala que en la fase de estudio de ofertas, específicamente en la aplicación de las pruebas organolépticas, determinó que las jeringas cotizadas por la apelante incumplen, dado que el sello o tapón de hule cuenta con exceso de lubricante; aspecto que se detectó en varias muestras evaluadas. Señala que eso puede perjudicar la salud del paciente, por cuanto el lubricante puede interactuar con los medicamentos que se suministren durante el tratamiento. En las audiencias respectivas, señala que la ficha técnica no solicita una cantidad de lubricante mínima, pero que el órgano técnico ha detectado el exceso en la inspección visual de las jeringas, razón por la cual los medicamentos pueden perder su efecto terapéutico.

La **empresa apelante** señala que no hay una indicación en la ficha técnica de cuántos mg/cm² de lubricante de silicón de grado médico es la cantidad mínima que debe presentar la jeringa; asimismo que no se señaló una norma técnica al respecto. Menciona que el incumplimiento es una apreciación subjetiva de la CCSS. Aporta como prueba una certificación del Laboratorio de Servicios Analíticos (LASA) de la Escuela de Química de la Universidad de Costa Rica, en adelante UCR, mediante el cual se inspeccionaron 5 jeringas del mismo lote y código que las ofertadas, siendo no detectado el exceso de lubricante, asimismo como una certificación de laboratorio del fabricante, mediante la cual pretende probar que la cantidad de lubricante de la jeringa ofertada, no supera el mínimo exigible según las normas técnicas aplicables.

La **empresa adjudicataria** menciona que la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos de la CCSS son los responsables de realizar las pruebas organolépticas. Indica que tales pruebas es una valoración objetiva y que en la misma se determinó un exceso de lubricante; mismo que ha sido verificado de manera evidente por el método visual. Menciona que el informe de la UCR no es prueba pertinente ni idónea, por cuanto las muestras fueron entregadas por la empresa apelante. Asimismo que es perjudicial el exceso de de lubricante, por cuanto podría provocar un taponamiento de un vaso sanguíneo y por consiguiente una embolia al paciente.

Criterio de la División: para la resolución del presente caso es necesario precisar que la CCSS promovió la Licitación Menor No. **2024LE-000145-0001101142** con el objeto de contratar jeringas de uso médico de 20cc para la aplicación de tratamientos -cargar y aplicar soluciones y líquidos vía parenteral-; todo bajo la modalidad entrega según demanda.

En el presente caso, durante el acto de apertura de ofertas previsto para las 09:00 horas del día 21 de enero de 2025, se presentaron las ofertas de las empresas: **i)** oferta No. 1 de la empresa HOSPIMEDICA S. A.; **ii)** oferta No. 2 de la empresa ABBA CARE MEDICAL S. A.; **iii)** oferta No. 3 de la empresa VMG MEDICAL S. A.; **iv)** oferta No. 4 de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COSTA RICA; **v)** oferta No. 5 de la empresa INVERSIONES LUDAMA S. A. y **vi)** oferta No. 6 de la empresa MEDI EXPRESS CR S. A.

Una vez efectuada la fase de estudio de las ofertas, la CCSS señaló con respecto a la propuesta de la empresa apelante en lo que interesa que: **"NO CUMPLE. A PESAR DE QUE LO INDICA EN LA OFERTA, MUESTRA PRESENTADA SE OBSERVA EN EL SELLO O TAPÓN DE HULE CON EXCESO DEL LUBRICANTE, VISTO EN VARIAS JERINGAS. ESTE INCUMPLIMIENTO AFECTA NEGATIVAMENTE YA QUE PUEDE INTERACTUAR CON LOS MEDICAMENTOS O SOLUCIONES QUE SE PRETENDEN ADMINISTRAR. PONIENDO ASI EN PELIGRO O CAUSANDO DAÑO AL PACIENTE"**. (La mayúscula corresponde al original). (Apartado [4. Información del acto final], en la cejilla "Recomendación de Acto Final", ingresar en "Resultado de los estudios técnicos" en "Consulta del resultado de la verificación (Partida: Todos, Fecha de solicitud: 21/01/2025 12:19) consultar "1. Tramitada" en el archivo "2 ANÁLISIS TÉCNICO.pdf (689.26 KB)". Así las cosas, la CCSS excluyó del concurso a la empresa apelante y mediante la secuencia No. 1637756 aprueba el acto final de adjudicación, adjudicando a la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COSTA RICA. (Apartado [4. Información del acto final], en la cejilla "Acto final", ingresar en [Aprobación del Acto Final] en "Consulta del resultado del Acto Final (Fecha de solicitud: 11/03/2025 12:13) consultar en [1. Solicitud de la información de la verificación] en "Contenido de la solicitud".

En razón de lo anterior, la empresa apelante presenta recurso de apelación contra el acto de adjudicación, razón por la cual es necesario confrontar el criterio de la Administración contra las pruebas aportadas por parte de la recurrente, así como su fundamentación en el escrito de impugnación; todo según lo dispuesto en el pliego de condiciones.

En ese sentido, es necesario determinar lo que se encuentra previsto en el pliego de condiciones, referente al requerimiento de lubricante de silicón de grado médico requerido para la jeringa y los mecanismos de pruebas organolépticas que fueron previstos para las muestras exigidas por parte de la Administración; todo a efecto de verificar el cumplimiento de la jeringa ofertada. Así entonces, en la ficha técnica del insumo - Versión Ficha Técnica: 0042-, en el apartado ESPECIFICACIÓN DE CADA UNA DE SUS PARTES: / A- CILINDRO O BARRIL:, en las siguientes viñetas dispone los requerimientos respecto al lubricante de la jeringa: "(...) / - El interior del cilindro o barril (sic) estar lubricado con silicón grado médico. / (...) / - El interior del cilindro o barril (sic) estar lubricado con silicón grado médico (mínima cantidad) para su fácil desplazamiento, de manera que no desprenda ninguna partícula al ser utilizado y ponga en riesgo la vida del paciente. / (...)". (Apartado [2. Información de Pliego de

condiciones], ingresar en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones] en el archivo "2 - 01 - Ficha Técnica 2-94-01-2100 V0042.pdf (0.15 MB)".

En este sentido, se observa que la Administración no dispuso en las reglas de la ficha técnica, un rango mínimo ni máximo de la cantidad de lubricante de silicón que debe contener el cilindro de la jeringa; lo anterior evidencia un problema de origen desde las reglas del concurso, en cuanto a que las partes no cuenten con una disposición específica con respecto a la cantidad de lubricante por jeringa que debe contener el producto ofertado, siendo que la referencia de "*cantidad mínima*" se convierte en un elemento subjetivo de apreciación de la parte que pretenda cuestionarlo. Ahora bien, la Administración dispone que la verificación del ajuste a las especificaciones técnicas dispuestas en la ficha técnica para cada jeringa ofertada será mediante las pruebas organolépticas que serán aplicadas a las muestras que los oferentes deben aportar a la CCSS.

En atención con lo anterior, se observa que la ficha técnica dispone en lo que interesa con respecto a las muestras y las pruebas organolépticas que les serán aplicadas lo siguiente: 7. MUESTRAS: "(...) / c. TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS Y RESPONSABLES EN REALIZARLAS: / Organolépticas: Las muestras serán analizadas organoléptica y metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, mediante los órganos de los sentidos (vista, tacto, olfato) valorando textura, color, consistencia; además, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de longitud y de volumen, mediante instrumentos como: regla, lupa, centímetro, medidor del espesor, estereoscopio, inflador, entre otros, lo anterior según corresponda de acuerdo con el insumo que se pretende adquirir, para verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas en la ficha técnica y asegurar el acatamiento y la finalidad para el cual serán adquiridos. / Además de verificar la documentación aportada por cada potencial oferente de acuerdo con lo solicitado en el punto ¿SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA? Esta Comisión no se hace responsable por los posibles daños sufridos a las muestras, durante el proceso de análisis. / (...)". (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones] en el archivo "2 - 01 - Ficha Técnica 2-94-01-2100 V0042.pdf (0.15 MB)").

Así las cosas, nótese que la cláusula en mención no especifica dentro de las pruebas previstas, una que permita delimitar cuánto es el mínimo de lubricante de silicón que puede presentarse en el cilindro, siendo únicamente señalado que las pruebas serán en atención a la apreciación por medio de los sentidos -por ejemplo vista y tacto-, por parte de los miembros de la Comisión Técnica. Asimismo, la ficha técnica igualmente determinó un mecanismo adicional en caso que pueda existir alguna apreciación dudosa sobre el cumplimiento de la jeringa ofertada, dispone en la parte que interesa lo siguiente: "*En caso de que, durante el análisis organoléptico de cada ingreso, 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 (ECA), que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente*". (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones] en el archivo "2 - 01 - Ficha Técnica 2-94-01-2100 V0042.pdf (0.15 MB)").

En dicha cláusula se aprecia que ante una duda durante la verificación de las pruebas organolépticas, la misma puede acudir a un tercero - laboratorio certificado por parte del ECA- que realice la verificación de la jeringa y el cargo de tal prueba corre por cuenta del oferente y no de la CCSS.

Conceptualizadas las reglas del concurso, se debe analizar la jeringa ofertada por la empresa apelante, así como los argumentos y prueba pertinente que ha aportado para pretender desvirtuar el incumplimiento impuesto en sede administrativa. Así las cosas, la empresa apelante ofertó la siguiente jeringa: "*JERINGAS HIPODERMICAS, ESTERIL, SIN AGUJA, 20 cc, DESCARTABLE, Marca HOSP Modelo Código: VIF-0330*". (La mayúscula corresponde al original). (Apartado [3. Apertura de ofertas], ingresar en "Posición 1 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA", en "Consulta de las ofertas" en el formulario electrónico de las ofertas, en la cejilla "[Información de bienes, servicios u obras] en la cejilla "Nombre del producto del proveedor"). Según el análisis técnico efectuado por la Comisión Técnica de la CCSS, las jeringas muestran exceso de lubricante -ello según el resultado de la prueba organoléptica realizado a las jeringas-; aspecto que estimó trascendente, por cuanto ese exceso de lubricante puede interactuar con el medicamento que se suministra al paciente y con ello resultar un efecto adverso a la salud del enfermo.

Conforme a lo anterior, la empresa apelante cuestiona la decisión de la Comisión Técnica, señalando que no existe un análisis técnico de la misma para demostrar que su jeringa cuenta con exceso de lubricante; asimismo que las bases del concurso no disponen un mínimo de lubricante que deba cumplir -hecho no controvertido por parte de la CCSS- siendo que en el análisis técnico efectuado para la evaluación de las ofertas, tampoco se señala en forma expresa la cantidad de exceso de lubricante de silicón grado médico que presenta su jeringa.

Para desacreditar ese análisis técnico, la empresa apelante presenta dos pruebas documentales, según el siguiente detalle: la prueba No. 1 es el Informe de Análisis No. 012-2025 del Laboratorio de Servicios Analíticos de la UCR efectuado a una muestra de 5 jeringas Hipodérmica Descartable, 20cc, código: VIF-0330, Lote: 20241210, cuyo resultado señala en lo que interesa que: "*Inspección visual (determinación cualitativa) / Se realizó una inspección visual a cinco jeringas hipodérmicas para evaluar la presencia de excesos de silicona como lubricante. En todas las muestras analizadas, se observó una distribución uniforme del lubricante en el sello de hule y el cilindro, sin evidencia de acumulaciones o grumos de material en ninguna de estas. / (...)*". (Apartado [4. Información del acto final] en la cejilla "Recursos de apelación tramitados por la CGR", consultar en "812202500000306 - Recurso de apelación en contra del acto de adjudicación de la Línea 1 Partida 1 de la licitación 2024LE-000145-0001101142 Jeringa hipodérmicas descartable de 20 cc / 2-94-01-2100/ Art.60 inciso d) LGCP", ingresar en "2. Detalle del recurso" en "1 ANEXO A_ Informe de análisis 012-25_LASA Jeringas.pdf").

En esa prueba, el laboratorio de la UCR evaluó el mismo código y número de lote de la jeringa ofertada por la empresa apelante, señalando que no se visualizó ningún exceso de lubricante en el sello de hule, aunado a que no evidenció acumulaciones o grumos de materiales; aspecto que según la CCSS y la empresa adjudicataria resulta grave de cara a la satisfacción del interés público que se persigue con el concurso, por poder contaminar el medicamento que se suministre al paciente. A su vez, la prueba No. 2 de la empresa apelante es el certificado del fabricante Hospimédica H. K.; prueba que pretende demostrar que el contenido de aceite de silicona de la jeringa ofertada, según el siguiente detalle: "3.

Cálculo de la cantidad de aceite de silicona por centímetro cuadrado: $(5.9337-5.9213) \times 1000 \div 58.71 = 0.2112 \text{ mg/cm}^2$. / 4. Conclusión de la prueba: $0.2112 \text{ mg/cm}^2 < 0.25 \text{ mg/cm}^2$ cumple con los requisitos estándar. / La prueba se realizó según la cláusula de la norma de referencia: / 1. Jeringa estéril desechable GB15810-2019: 5.1.4 Ejecute cuando el pistón se encuentre completamente en el extremo inferior del barril. El deslizador no debe entrar en la cavidad de la cabeza del cono. La guía de diseño y de material del Apéndice H menciona que, para una jeringa de tres piezas, debe seleccionarse el polidimetilsiloxano como lubricante de acuerdo con la Farmacopea de la República Popular China (Parte II) y la cantidad de lubricante no debe exceder los $0,25 \text{ mg/cm}^2$ (la superficie interna del contacto entre la jeringa y el líquido). / 2. ISO 7886-1 2017: Cuando la cabeza del pistón esté completamente insertada, el lubricante que se aplicó en el cartucho de la jeringa no deberá alcanzar el canal de unión luer de inyección de la cabeza; la cantidad de lubricante aplicado en la superficie interna de la jeringa no deberá exceder los $0,25 \text{ mg/cm}^2$ de la superficie interior de la jeringa en contacto con el líquido para inyectar. / (...)" (Apartado [4. Información del acto final] en la cejilla "Recursos de apelación tramitados por la CGR", consultar en "8122025000000306 - Recurso de apelación en contra del acto de adjudicación de la Línea 1 Partida 1 de la licitación 2024LE-000145-0001101142 Jeringa hipodérmicas descartable de 20 cc / 2-94-01-2100/ Art.60 inciso d) LGCP", ingresar en "2. Detalle del recurso" en "2 ANEXO B_Prueba silicón jeringa 20cc.pdf").

Nótese que la segunda prueba acredita que la casa fabricante de la jeringa ofertada realizó una prueba del aceite de silicona presente en la misma, siendo que se obtiene un resultado inferior al mínimo que se exige en las normas técnicas ISO 7886-1 y la GB15810-2019 (Farmacopea de la República Popular China (Parte II) de 0.25 mg/cm^2 ; esta última norma debe guardar relación con el país de origen de la casa fabricante, siendo que la misma se ubica en China (Apartado [3. Apertura de ofertas], ingresar en "Posición 1 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA", en "Consulta de las ofertas" ingresar en el archivo "4 Oferta Hospimédica S. A.pdf").

Conforme a lo anterior, según la posición de la CCSS tanto en sede administrativa como en la respuesta a la audiencia inicial, sostiene que según la evaluación de las muestras mediante pruebas organolépticas realizadas por la Comisión Técnica a su cargo, permiten concluir que la jeringa ofertada por la empresa apelante no cumple con las bases del concurso; ello por cuanto presenta un exceso de lubricante en el cilindro. Lo anterior pretende respaldarlo mediante la presentación en la audiencia inicial de fotografías -acreditadas como pruebas- que se realizaron a las muestras de la apelante con ocasión de la audiencia inicial. Dicho argumento se reitera por parte de la empresa adjudicataria, mediante simples manifestaciones -sin acreditar una prueba pertinente al respecto-, en las cuales señala que las pruebas organolépticas de la Administración son objetivas, al ser realizadas por un órgano especializado y en las cuales se ha constatado el exceso de lubricante.

Así las cosas, estima este órgano contralor que lo primero que debe precisarse para la resolución del presente caso, es que este órgano contralor ha reconocido el valor de los criterios técnicos emitidos por los expertos de las Comisiones Técnicas de la CCSS, dado que los mismos cuentan con los conocimientos especializados sobre los bienes requeridos por la Administración para brindar los servicios de salud a su cargo. Conforme a lo anterior, la misma normativa vigente en materia de compras públicas, tanto en la LGCP como su Reglamento, habilitan a la Administración a requerir muestras de los insumos objeto del concurso -artículos 40 de la LGCP y 95 del RLGCP-, con el propósito de realizar las pruebas y verificaciones para determinar el cumplimiento de los requisitos dispuestos en las bases del concurso del bien ofertado.

En contraposición de lo anterior, la empresa apelante señala que la jeringa ofertada cumple con dos normativas técnicas disponibles en el mercado, cuyo alcance señala que efectivamente existe un mínimo de lubricante de silicón grado médico que deben contener las jeringas ofertadas, a efecto de garantizar que cumplen y que su uso sería seguro para la salud de los pacientes.

De conformidad con lo anterior, los resultados expuestos en la prueba organoléptica no permiten en este momento la verificación de elementos cuantitativos que permitan demostrar la cantidad de lubricante que debe contener cada jeringa y en cuánto lo supera la propuesta de la empresa apelante; ello por cuanto ante la omisión de una cantidad definida en las bases del concurso, no es posible tenerla por demostrada mediante la mera percepción visual o de tacto del experto de la CCSS; es decir, en el caso del incumplimiento señalado a la recurrente, el mismo trasciende de la percepción de los sentidos -alcance de la prueba organoléptica- a una discusión sobre la aplicación de una norma técnica que permita concluir cuánto es el mínimo tolerable de lubricante que debe tener este tipo de jeringa.

En el caso, tal y como ya se indicó el pliego únicamente señaló como requerimiento: "JERINGAS HIPODERMICAS, ESTERIL, SIN AGUJA, 20 cc, DESCARTABLE" (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones] en el archivo "2 - 01 - Ficha Técnica 2-94-01-2100 V0042.pdf (0.15 MB)", de ahí que para este órgano contralor la discusión de las partes se centra en un elemento omitido en las reglas del concurso -cantidad mínima de lubricante- y la aplicación de una normativa técnica puede suplir el problema de origen del pliego de condiciones. Sobre lo cual debe considerarse que esa omisión necesariamente implica echar mano de las reglas de la ciencia y la técnica, que en el caso implica no sólo el conocimiento técnico experto que pueden tener los profesionales sino también la utilización de pruebas técnicas que al amparo de normas técnicas permitan determinar el cumplimiento o no de aspectos técnicos que se estiman relevantes para la seguridad de los pacientes. Es por ello que, considera también este órgano contralor que el propio pliego se anticipó a esa posible situación indicando que sí durante la realización de las pruebas organolépticas se presentan dudas que sobre "la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes", la CCSS podrá enviar la jeringa a un laboratorio certificado por el ECA; cuyo costo de dichas pruebas serán a cargo del oferente respectivo. (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones] en el archivo "2 - 01 - Ficha Técnica 2-94-01-2100 V0042.pdf (0.15 MB)").

Ahora bien, la Administración no discute que no dispuso una condición técnica mínima a cumplir con respecto a la cantidad de lubricante que puede contener la jeringa ofertada; pero tanto en su informe técnico como en la respuesta a la audiencia inicial se sostiene el incumplimiento técnico. Sin embargo, de su respuesta y de la documentación que consta en el expediente de la contratación, no se ha demostrado cómo se verificó que la jeringa ofertada por la apelante sobrepasa el mínimo permitido y cuenta con un exceso de lubricante. Nótese que en el informe técnico que compila los hallazgos de las muestras y la aplicación de las pruebas organolépticas la CCSS únicamente señala en una tabla "No cumple", sin exponer cómo se determinó técnicamente dicha conclusión y lo cual contrasta con la prueba de laboratorio aportada por la recurrente.

Ahora bien, sobre el tipo de pruebas organolépticas como las que se ha utilizado en este caso, este órgano contralor ha señalado que el informe técnico o acta de las pruebas debe demostrar fehacientemente qué elementos fueron considerados técnicamente para concluir si es elegible o no una determinada oferta, acreditando dichos resultados para que la parte afectada cuente con las bases para rebatirlos, en el ejercicio de su derecho de defensa (resoluciones No. R-DCP-SICOP-01201-2024 y R-DCP-SICOP-01500-2024), de manera que han dispuesto que en la aplicación de las pruebas organolépticas se deben detallar los hallazgos efectuados por los miembros de la Comisión Técnica para demostrar de forma objetiva el cumplimiento o no del producto en estudio.

En el caso, se omitió esa motivación, lo que resulta relevante, dado que la Administración únicamente remite fotografías que muestran el hule de las jeringas y sus manifestaciones de que las mismas presentan exceso de lubricante; ello como resultado de una valoración visual. De esa forma, no se aprecian justificaciones técnicas en la exclusión de la apelante sustentadas en mínimos técnicos propios del objeto de la contratación, ni tampoco para desvirtuar la prueba técnica aportada en el recurso; por lo que le corresponde a la Administración realizar el respectivo ejercicio técnico que permita acreditar claramente qué elementos técnicos fueron considerados pese a la omisión del pliego. En caso de que ese ejercicio no resulte posible por las propias insuficiencias del pliego, deberá valorar esa Administración la necesidad de proceder con la realización de pruebas técnicas externas según contempló el pliego, con la finalidad de que se determine mediante normas técnicas propias de las reglas de la ciencia y la técnica si existe o no incumplimiento de los mínimos considerados para este tipo de jeringas.

En este sentido, la Administración al excluir la oferta de la empresa apelante por considerar que la misma cuenta con exceso de lubricante mediante los resultados no expuestos de las pruebas organolépticas, ha emitido un acto administrativo con un vicio en el motivo, dado que no ha fundamentado los hallazgos de la evaluación de la jeringa ofertada y su exclusión, por lo que no es posible conocer si efectivamente la adjudicataria resulta la oferta más idónea conforme las reglas del concurso. Siendo que el acto adolece de un vicio de esa naturaleza, se impone necesariamente que la Administración corrija el análisis técnico con la debida fundamentación técnica, o bien, en caso de duda requerir la valoración técnica prevista por el propio pliego conforme el procedimiento definido también en ese documento (laboratorio certificado por el ECA).

Conforme a lo anterior, le corresponde a la Administración volver a efectuar el análisis de las muestras presentadas al concurso; ello en la medida en que la CCSS logre definir, con fundamento en normas científicas y técnicas los parámetros objetivos a ser evaluados, debiendo quedar debidamente documentado dicho proceso y los respectivos resultados; con la finalidad de garantizar el respeto a los principios de igualdad para todas las partes y eficiencia de frente a la Administración. Asimismo se hace necesario que la CCSS considere que en caso de una duda razonable durante el análisis de las pruebas organolépticas, podrá acudir al análisis especializado de un laboratorio certificado por el ECA conforme las reglas del pliego. En virtud de lo anterior, se **declara parcialmente con lugar** este extremo del recurso de apelación, a efecto de retrotraer el concurso a la fase de estudio de las ofertas; razón por la cual se anula el acto final de adjudicación.

b) Sobre las rayaduras y fracturas en los cilindros de las jeringas: señala la **CCSS** en la respuesta a la audiencia inicial que, en la segunda inspección visual de las muestras de las jeringas en custodia de la empresa apelante, observó rayaduras y facturas en los cilindros de las mismas. Menciona que este incumplimiento afecta negativamente su funcionamiento, dado que puede presentar fugas de los medicamentos o soluciones a inyectar y con ello la correcta dosis que debe ser suministrada. Aporta como prueba una foto de una jeringa con una rayadura

La **empresa adjudicataria** en la respuesta a la audiencia inicial, no se pronunció sobre el tema; mientras que la **empresa apelante** señala que la CCSS no mencionó en la revisión oficial de las muestras que las mismas presentaron facturas o rayaduras en sus cilindros; revisión que incluso fuera realizada en presencia de los restantes participantes durante la realización de las pruebas organolépticas. Menciona que las muestras se encuentran en custodia de la CCSS, por lo tanto no es posible garantizar las condiciones de manipulación y almacenamiento de las mismas, lo cual lo deja en una completa indefensión para referirse de ese supuesto incumplimiento; mismo que considera transgrede los principios del debido proceso e igualdad.

Criterio de la División. En el caso, la CCSS expone que en esa segunda inspección ha determinado que las jeringas cuentan con fracturas o rayaduras en el cilindro, para lo cual remite una fotografía con una jeringa en la cual se aprecia ese daño. (Apartado [4. Información del acto final] en la cejilla "Recursos de apelación tramitados por la CGR", consultar en "8122025000000306 - Recurso de apelación en contra del acto de adjudicación de la Línea 1 Partida 1 de la licitación 2024LE-000145-0001101142 Jeringa hipodérmicas descartable de 20 cc / 2-94-01-2100/ Art.60 inciso d) LGCP", ingresar en "4.Listado de autos" en consulta en el No. 8052025000000699 ingresar en "6.2. Documentos adjuntos de la respuesta"). En este sentido, la apelante menciona que tal situación no fue detectada en el análisis de las muestras realizado en la fase del estudio de ofertas, sino a partir de la segunda revisión de las mismas, las cuales se encuentran en custodia de la CCSS.

Conceptualizado los argumentos de las partes, este órgano contralor observa que la CCSS ha detectado este incumplimiento en la segunda revisión de las muestras en custodia. En el mismo sentido, la prueba es la fotografía de una única jeringa, mediante la cual pretende demostrar que las jeringas ofertadas por la apelante cuentan con facturas o rayaduras. Así las cosas, lo primero que debe ser precisado es que el argumento señalado por la CCSS no se ha vinculado con las restantes jeringas que fueron objeto de las pruebas organolépticas (ello considerando que para el incumplimiento señalado en el punto a) anterior, se aprecian varias jeringas en custodia de la CCSS). Lo anterior requiere una motivación de la CCSS, en el sentido de explicar como un elemento que parece notorio no haya sido detectado a la simple vista - alcance de las pruebas organolépticas- durante la primera revisión de las muestras.

En ese sentido, la empresa apelante en ejercicio de su derecho de defensa, plantea un argumento sobre las condiciones de custodia o almacenamiento de las jeringas examinadas durante las pruebas organolépticas; aspecto que se echa de menos en el argumento de la CCSS, en el sentido de garantizar que la factura o rayadura no ha ocurrido durante la custodia de las muestras durante la fase de estudio técnico de las ofertas.

En atención al incumplimiento que pretende demostrar la CCSS, estima este órgano contralor que se encuentra omiso de fundamentación y de prueba pertinente, en el sentido de demostrar que tal condición se presentaba en las muestras entregadas para su revisión desde la fase de las pruebas organolépticas; lo anterior, siendo que según la fotografía aportada, tal supuesta infracción en el cilindro ofertado resultaría ser un elemento notorio -detectable con el sentido de la vista-, razón por la cual, es necesario acreditar cómo él mismo no fue señalado en la primera realización de las pruebas organolépticas; más aún, cuando tal incumplimiento resulta ser grave, dado que su presencia en el producto ofertado impide la satisfacción del interés público que se persigue con el concurso.

Es por lo antes señalado, que este órgano contralor no cuenta con elementos para verificar el incumplimiento de la muestra de la empresa apelante, en cuanto a tener por acreditado que el cilindro presenta rayaduras o fracturas que impiden que el tratamiento médico o la solución que debe ser recibida por el paciente no será suministrada en las cantidades requeridas; ello ante fugas del medicamento o solución requerida en cada caso.

Lo anterior, ante la carente falta de demostración del incumplimiento señalado contra la jeringa ofertada por la apelante, en el sentido de: **i)** acreditar las razones por las cuáles no fue detectado en la primera revisión de las muestras; **ii)** acreditar que efectivamente la fractura o rayadura forma parte del cilindro de la jeringa ofertada y no se debe a un problema en la custodia de la misma por parte de la CCSS y, **iii)** acreditar que todas las jeringas ofertadas presentan dicho incumplimiento, considerando que la prueba corresponde a una única jeringa, según la fotografía presentada por la Administración.

Por lo tanto, ante la falta de demostración de elementos que acrediten tal incumplimiento, este órgano contralor concluye que no se ha menoscabado el mejor derecho a la readjudicación del concurso exigido en el artículo 261 del RLGCP en contra de la empresa apelante; ello por cuanto este supuesto incumplimiento no amerita que la oferta sea considerada inelegible, ante la falta de prueba y argumentos que acrediten que efectivamente los cilindros de la jeringa ofertada por la empresa apelante cuentan con facturas o rayaduras. Es por ello que estima esta Contraloría General que con base en todo lo expuesto y ante la omisión de la CCSS en cuanto a demostrar con sustento técnico los incumplimientos alegados contra la empresa apelante -en cuanto a que sus jeringas presentan fracturas o rayaduras-, lo procedente es **declarar sin lugar** este extremo en contra de la elegibilidad de Hospimédica S. A.

IV.- SOBRE EL TEMA DE FONDO ALEGADO CONTRA LA ELEGIBILIDAD DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA EN EL RECURSO DE APELACIÓN. Sobre el incumplimiento de la jeringa ofertada por la empresa adjudicataria en cuanto no haber certificado que la misma se encuentra libre de pirógenos: la empresa apelante señala que la jeringa debe encontrarse libre de pirógenos, según lo dispuesto en la ficha técnica del concurso. En este sentido, señala que la subsanación aportada por la empresa adjudicataria no demuestra el cumplimiento de este aspecto, por cuanto el término "*sin toxicidad sistémica*" se refiere a que el producto ha sido sometido a pruebas de toxicidad pero tal afirmación no demuestra que la jeringa sea libre de pirógenos.

La **CCSS** señala que la jeringa ofertada por la empresa adjudicataria cumple con la especificación técnica de ser libre de pirógenos, por cuanto cumple con la norma ISO 10993-11. Asimismo señala que los empaques primarios y secundarios de la jeringa ofertada disponen que la misma está libre de pirógenos. Por último, que según lo señalado en la certificación aportada, se garantiza que en los ensayos de toxicidad se determina el cumplimiento.

La **empresa adjudicataria** señala que al cumplir con la norma ISO 10993-11 -Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte II: Pruebas de toxicidad sistémica, Anexo G-, todas las pruebas y resultados de la aplicación de esa norma están dirigidos a demostrar el cumplimiento contra una variedad de toxicidades sistémicas por materiales, entre ellas los pirógenos. Menciona que en varios concursos de la CCSS ha ofertado la jeringa propuesta en este concurso, sin que haya existido ningún incumplimiento al respecto.

Criterio de la División: sobre este extremo del recurso de apelación, la recurrente señala que la empresa adjudicataria incumple la ficha técnica dispuesta para las jeringas objeto del presente concurso, dado que no se ha presentado el documento respectivo que demuestre que la jeringa cuenta con la indicación que se encuentra libre de pirógenos.

En ese sentido, la CCSS rechaza el argumento impugnado, señalando que es un requisito que se cumple con la acreditación que la jeringa cuenta con la norma ISO 10993-11, aunado a que consta la certificación aportada por la empresa adjudicataria; aspecto que reafirma dicha empresa (adjudicataria) en su respuesta a la audiencia inicial.

Bajo ese escenario, es importante señalar que el pliego de condiciones dispone en la ficha técnica del insumo en el apartado 2. ESPECIFICACIONES, lo siguiente con respecto al tema en discusión: "*Libre de pirógenos*". En la misma ficha técnica se señala con respecto a este mismo requisito que: "**SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: / 1. INFORME DE ANÁLISIS ORIGINAL DEL PRODUCTO OFERTADO, EMITIDO POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE: (...) / Pruebas de esterilidad fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: libre de pirógenos. / (...)**". (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones] en el archivo "2 - 01 - Ficha Técnica 2-94-01-2100 V0042.pdf (0.15 MB)").

De importancia con respecto a los términos del pliego de condiciones, se debe señalar que se requiere cotizar una jeringa que sea libre de pirógenos; aspecto que será demostrado a través del informe de análisis del producto ofertado que debe presentarse con la oferta del oferente. Ahora bien, según lo antes referenciado, es necesario precisar lo aportado en la oferta presentada por la empresa adjudicataria para acreditar su cumplimiento, siendo que a través del oficio de respuesta al subsane requerido por la Administración, la misma señala en lo que interesa que: "(...) / - **Pruebas de esterilidad fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: libre**

pirógenos: se resalta en color naranja en el cuerpo del informe de análisis donde se muestran los apartados que indican: PHYSICAL AND EFFICIENCY TEST/ PRUEBAS FISICAS Y DE EFICIENCIA, MICROBIOLOGICAL TEST/ PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS y BIOLOGICAL TESTS/ PRUEBAS BIOLÓGICAS. Con respecto a los parámetros de libre de pirógenos se observa en el punto N°15 Systemic toxicity/Toxicidad sistémica la cuál corresponde a la norma ISO 10993-11 y donde se muestra que el resultado fue Passed/Aprobado y No systemic toxicity/Sin toxicidad sistémica. / (...). (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], en el módulo “Resultado de la solicitud de Información” ingresar en la página No. 2 en la solicitud No. 858102 “Solicitud (sic) de subsane - Nipro - 28/01/2025 07:55” en el archivo “1 SUBSANACION NIPRO.pdf [210767 MB]”)

En dicho informe de análisis, se detalla sobre ese punto No. 15 de relevancia para el presente caso lo siguiente: “CERTIFICADO DE ANÁLISIS / (...)/

No.	Test ítem / Prueba	Specification / Especificación	Result / ResultadosSTD / Estándar Ref.
-----	--------------------	--------------------------------	--

(...)	(...)	(...)	(...)
-------	-------	-------	-------

15 Systemic toxicity / Toxicidad sistémica	No systemic toxicity / Sin toxicidad sistémica	Passed / Aprobado	ISO 10993-11
--	--	-------------------	--------------

(Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], en el módulo “Resultado de la solicitud de Información” ingresar en la página No. 2 en la solicitud No. 858102 “Solicitud (sic) de subsane - Nipro - 28/01/2025 07:55” en el archivo “5 INFORME ANÁLISIS-CATALOGO-EMB-ISO 13485 Certificado por notario público.pdf [1886742 MB]”)

Conforme a lo anterior, la empresa adjudicataria señala que las pruebas efectuadas entre las cuáles se encuentra el tema de cotizar una jeringa libre de pirógenos puede ser consultado en el punto No. 15 de ese informe; mismo en el cual se dispone que el producto ofertado aprobó las pruebas y además cumple con el estándar de la norma ISO 10993-11.

Así las cosas, en el escrito de impugnación de la empresa apelante se señala que la adjudicataria incumple por no haber acreditado que la jeringa ofertada se encuentra libre de pirógenos; aduciendo que la referencia de ser un producto sin toxicidad sistémica, no garantiza que es “libre de pirógenos”. Conforme lo anterior, la posición de este órgano contralor sobre la carga de la prueba es reiterada, en disponer que la parte que alega el incumplimiento -en este caso la empresa apelante-, debe demostrar que la jeringa ofertada por la empresa adjudicataria **no** es libre de pirógenos, sea mediante la verificación de la información técnica de la casa fabricante de la misma, un criterio técnico en contrario que acredite que el producto no cuenta con tal medida de seguridad o bien, acreditar que el análisis de toxicidad sistémica incluye determinadas pruebas y entre las mismas no se señala ninguna que puede garantizar la verificación de la presencia o no de pirógenos.

Nótese que la empresa adjudicataria señaló el cumplimiento de este punto específico mediante la referencia que en el punto No. 15 del informe de análisis del producto -aportado como subsane- se han realizado las pruebas necesarias para determinar que la jeringa es libre de toxicidad; incluido en el alcance la comprobación que es libre de pirógenos. Este aspecto implica que es precisamente ese documento técnico el que debe desacreditar la empresa apelante, a efecto de probar su argumento, generando la duda razonable sobre el contenido y alcance del mismo.

Así las cosas, según los elementos aportados para señalar un incumplimiento en contra de la empresa adjudicataria, se puede determinar que la empresa apelante dentro de su argumentación no demuestra que la jeringa ofertada no sea libre de pirógenos, sino que acusa a la adjudicataria de omitir básicamente esa mención expresa en el documento requerido para su demostración.

Asimismo, la empresa apelante no ha logrado acreditar que el incumplimiento resulte trascendente; aspecto que demanda hacer un análisis de la trascendencia del incumplimiento para fundamentar la inelegibilidad de una plica. Cabe resaltar que ello no consiste en una posición novedosa o particular en este caso, pues en forma reiterada este órgano contralor ha señalado que en aplicación del principio de eficiencia y de conservación de ofertas, para declarar fuera del concurso una oferta, el incumplimiento debe referir a un aspecto esencial, debiendo siempre efectuarse el correspondiente análisis de la trascendencia del mismo.

Una vez delimitado lo anterior, para esta Contraloría General no se ha demostrado que la empresa adjudicataria no haya ofertado una jeringa libre de pirógenos, siendo que la empresa apelante basa su argumento en la omisión de la frase en que el informe de análisis; ello sin haber acreditado que el documento resulte insuficiente o bien que la jeringa ofertada no cumple especificación con el tal requisito; sea mediante un criterio técnico o el cuestionamiento del alcance de las pruebas practicada a la jeringa por parte de la adjudicataria.

Así las cosas, este órgano contralor no cuenta con elementos suficientes para determinar el incumplimiento de la especificación técnica por parte de dicha empresa adjudicataria, siendo que lo único señalado por la recurrente es la falta de mención en la certificación que el producto ofertado sea una jeringa libre de pirógenos. Por lo tanto, dado que la apelante no logra demostrar cómo la empresa adjudicataria resulta inelegible, lo procedente es **declarar sin lugar** este extremo del recurso de apelación.

5. Aprobaciones

Encargado	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/06/2025 08:47	Vigencia certificado	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
DN Certificado	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/06/2025 12:37	Vigencia certificado	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
DN Certificado	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	05/06/2025 13:31	Vigencia certificado	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
DN Certificado	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	10/06/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-00983-2025	Fecha notificación	05/06/2025 13:34