


Emitir resolución de recursos
1. Generar resolución de recursos

Encargado	CELINA MEJIA CHAVARRIA		
Fecha/hora gestión	16/07/2025 09:18	Fecha/hora resolución	16/07/2025 13:07
* Procesos asociados	Recursos <input type="text"/>	Número documento	8072025000001379
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo <input type="text"/>		
Número de procedimiento	2024LY-000045-0001102102	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Aloinjertos Biológicos y Sustituto Oseo Osteoconductivo		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122025000000451 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 2 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 4 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 5 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 6	29/04/2025 17:43	LUIS DIEGO SANTAMARIA ESPINOZA	IMEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Parcialmente con lugar <input type="text"/>	No aplica <input type="text"/>

Resultado del acto final	Se anula Acto Final <input type="text"/>
---------------------------------	--

3. *Resultando

- I. Que mediante auto número 8052025000000925 de fecha 09 de mayo del 2025, esta División otorgó audiencia inicial a la Administración y al adjudicatario para que se manifestaran con respecto a los alegatos formulados por el apelante en su recurso y para que aportaran las pruebas que estimaran oportunas. Dicha audiencia fue atendida en el expediente.
- II. Que mediante auto número 8052025000001084 del 28 de mayo del 2025, esta División otorgó ampliación de la audiencia inicial. Dicha audiencia fue atendida en el expediente.
- III. Que mediante auto número 8052025000001297 del 20 de junio del 2025, esta División otorgó audiencia especial a la Administración para que se pronunciara sobre la respuesta brindada por el adjudicatario al contestar la audiencia inicial. Dicha audiencia fue atendida en el expediente.
- IV. Que mediante auto número 8052025000001298 del 20 de junio del 2025, esta División otorgó audiencia especial al apelante para que se pronunciara sobre los alegatos que el adjudicatario formuló en su contra al atender la audiencia inicial. Dicha audiencia fue atendida en el expediente.
- V. Que mediante auto número 8052025000001393 del 01 de julio del 2025, esta División prorrogó el plazo para resolver el recurso.
- VI. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública, y 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.
- VII. 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 8122025000000451 - IMEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

I. SOBRE LA LEGITIMACIÓN Y EL FONDO

1. Sobre el incumplimiento atribuido por la Administración a la oferta del apelante. Proceso de esterilización superior al método aséptico. Criterio de la División: de conformidad con la información que consta en el expediente del concurso en el SICOP, se observa que la Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Mayor 2024LY-000045-0001102102 para la adquisición de "Aloinjertos biológicos y sustituto óseo osteoconductor" cuyo objeto contractual se compone de seis partidas o líneas (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones"). También se observa que para las partidas o líneas 2, 3, 4, 5 y 6, en el pliego de condiciones se solicitó la siguiente característica: "*Proceso de esterilización superior al método aséptico, que conserve la función de crecimiento óseo, mayor integración al receptor.*" (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). También se observa que para las partidas 2, 3, 4, 5 y 6 participaron los siguientes oferentes: Imedical Sociedad de Responsabilidad Limitada, Grupo Empresarial JJ Calle Real Sociedad de Responsabilidad Limitada, Innomedica CCB Sociedad Anónima (ver pantalla denominada "Resultado de la apertura"). También se observa que en el resultado final del estudio de las ofertas, la Administración licitante indica que para las partidas 2, 3, 4, 5 y 6 las ofertas presentadas por Imedical Sociedad de Responsabilidad Limitada y por Grupo Empresarial JJ Calle Real Sociedad de Responsabilidad Limitada no cumplen, mientras que la oferta presentada por Innomedica CCB Sociedad Anónima cumple (ver pantalla denominada "Resultado final del estudio de las ofertas"). Concretamente, con respecto a la oferta presentada por la empresa Imedical Sociedad de Responsabilidad Limitada, en el resultado final del estudio de las ofertas se indica lo siguiente: "Verificador Ricardo Guerrero Lizano" y "Resultado No cumple" (ver pantalla denominada "Registrar resultado final del estudio de las ofertas"). Además, al consultar dicho resultado, se indica lo siguiente: "*Título de verificación: SOLICITUD DE ESTUDIOS TÉCNICOS*" / "*Comentarios de la verificación: Se realiza análisis de la muestra y oferta presentada, se procede a realizar la recomendación técnica adjunta.*" (ver pantalla denominada "Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida"). Además, se adjunta un documento denominado "RECOMENDACION aloinjerto.pdf" el cual dice en lo que respecta a la oferta presentada por la empresa Imedical SRL lo siguiente: "**RECOMENDACIÓN TÉCNICA / Una vez analizada la documentación presentada por las casas Comerciales Oferta #1, Oferta "2 y Oferta "3 se determina: / Oferta N° 1: IMEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA Presenta la documentación requerida, el producto ofrecido NO cumple con las especificaciones técnicas solicitadas en el apartado Condiciones Especiales de la compra principalmente en cuanto a la solicitud de Proceso de Esterilización superior al Método aséptico proceso fundamental que garantiza la seguridad del paciente, previene infecciones y asegura el éxito de los procedimientos quirúrgicos según nuestro criterio técnico. NO SE RECOMIENDA TÉCNICAMENTE LA COMPRA.**" (los destacados son del original) (ver pantalla denominada "Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida"). Como puede observarse, la Administración licitante determinó que el producto ofrecido por la oferta presentada por Imedical SRL no cumple en cuanto a la solicitud de proceso de esterilización superior al método aséptico. Ante ello, se observa que la empresa apelante cuestiona el criterio técnico emitido por la Administración licitante por considerar que su oferta fue valorada incorrectamente, y en este sentido manifiesta lo siguiente: "*Hechos concretos y justificación / Los productos ofertados por Imedical S.R. Ltda. son procesados en Estados Unidos de América, bajo los altos estándares y aprobación de Food Drug Administration (F.D.A) y The American Association of Tissue Banks (A.A.T.B). / Ver Anexos: Punto Primero archivo 3. Certificado FDA y 4. Certificado AATB. / Cumplen con las regulaciones más estrictas a nivel global y su nivel de esterilidad que esta dado por la norma USP <71>, prueba documental aportada en la Oferta y que se aporta nuevamente en este acto. / Ver Anexos: Punto Primero archivo 5. Certificado de análisis y esterilización de tejido. / El documento emitido en fecha 14 de marzo de 2025, por MTF Biologics indica que: / "Una vez el tejido pasa las pruebas y logra la ESTERILIDAD USP <71> es considerado libre de enfermedades, virus, bacterias, hongos, esporas entre otros, puede ser liberado para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, este se destruye." / "MTF Biologics es el Banco de tejido más grande del mundo, ha logrado distribuir más de 10 millones de aloinjertos a través de 55 países del mundo por más de 38 años sin nunca haber experimentado un caso de transmisión de enfermedades." / Como evidencia se aportó en la Oferta Resultados de Análisis serológicos, los cuales acompañan a cada tejido que es procesado y que podría ser importado previa autorización de Secretaría Ejecutiva Técnica Donación y Trasplante del Ministerio de Salud de Costa Rica, Ver Anexos: Punto Primero archivo 6. Pruebas Serológicas. / Ejemplo de los Resultados de los Análisis serológicos: / Ejemplo de los Resultados análisis microbiológicos del producto terminado: (Final Test Report): Ver Anexos: Punto Primero archivo 7. Resultados análisis microbiológicos del producto terminado ejemplo importación. / Sobre los procesos citados que evidencian la efectiva realización de pruebas serológicas y microbiológicas, de acuerdo con lo normado por la Autoridad Regulatoria Estricta Food Drug Administration (F.D.A) se aportó en la Oferta los documentos que respalda lo requerido. / MTF Biologics tiene como estándar realizar 54 tipos de pruebas, siendo que su rigurosidad supera por mucho lo requerido por FDA (09 pruebas) y AATB (20 Pruebas). / Fuente: Criterio de selección de donantes. / Ver Anexos: Punto primero archivo 8. Criterio de selección de donantes. / ESTERILIZACIÓN: El tejido se procesa bajo condiciones ASEPTICAS en Entorno ISO Clase 4, clasificado como el más limpio y estricto del mercado relacionado a tejido musculoesquelético, muy superior al entorno ISO Clase 5-7 de los Bancos de Tejido de otros competidores a nivel global. [...]" Además, como respaldo de su argumento, la empresa apelante aportó junto con su recurso varios documentos. Por su parte, se observa que al contestar la audiencia inicial la Administración solicita que se declare con lugar el recurso, y en este sentido manifiesta lo siguiente: "*Se atiende Recurso de Apelación contra acto de adjudicación interpuesto en fecha 29 de abril de 2025 por la empresa Imedical S.R.L y al respecto se manifiesta: / 1. Se procede a realizar una revisión detallada de la apelación y los documentos relacionados con el proceso de adjudicación, identificando que efectivamente existen fundamentos válidos en sus argumentaciones. / 2. Existen razones que respaldan la seguridad de los aloinjertos de MTF Biologics: / a. Procesamiento riguroso aséptico. Se revisa y se determina que el aloinjerto pasa por múltiples controles para minimizar riesgos biológicos. Se revisa exhaustivamente la documentación presentada que respalda este criterio. Por tanto se corrobora que el método aséptico si es seguro para el paciente en el sentido de que el riesgo de que el aloinjerto esté contaminado es mínimo. / b. Estándares estrictos de selección de donantes: Esto reduce significativamente el riesgo de transmisión de enfermedades / c. MTF Biologics es uno de los bancos de tejidos más grande del mundo y se utilizan en miles de hospitales en USA, Europa y América Latina. / d. Tienen respaldo científico y clínico constituyendo una oferta segura desde el punto de vista biológico. / Por lo anterior, se solicita declarar con lugar el presente acto de apelación interpuesto por la empresa Imedical S.R.L, anular el acto de adjudicación actual que recae en la empresa Innomedica CCB Sociedad Anónima a fin de poder realizar una nueva recomendación técnica.*" Sin embargo, el adjudicatario insiste en que la empresa apelante no cumple con el requisito, y en este sentido manifiesta lo siguiente: "*La empresa apelante hace referencia a un documento de Certificado de Análisis y Esterilización de Tejidos, para todas las líneas, indicando que cumplen con el proceso de Esterilización, en este documento claramente se puede observar que están asumiendo que el procesamiento Aséptico es un proceso de Esterilización, siendo esto totalmente erróneo, el método o procesamiento Aséptico no es una Esterilización Terminal. Incumpliendo así para todos las líneas ofertadas con respecto al proceso de esterilización de Tejidos, seguidamente demostraremos la trascendencia de los incumplimientos técnicos como no contar con una Esterilización mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido, no poseer un Proceso de esterilización superior al método aséptico, que conserve la función de crecimiento óseo, mayor integración al receptor y no contar con una Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que**

garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). [...]”. Posteriormente, en aplicación de lo establecido en el artículo 264 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, este órgano contralor le otorgó una audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre la respuesta brindada por el adjudicatario al contestar la audiencia inicial, y en respuesta a dicha audiencia, la Administración licitante manifestó lo siguiente: *“Estimados señores: Se atiende Recurso de Apelación contra acto de adjudicación interpuesto en fecha 29 de abril de 2025 por la empresa Imedical S.R.L y al respecto se manifiesta: Se considera improcedente dado que se realiza una revisión detallada de la apelación y los documentos relacionados con esta y se observa que se hace referencia a un método aseptico, sin embargo una de las características técnicas solicitada en el Pliego de condiciones es que sea método ESTÉRIL. Por lo anterior esta jefatura de Servicio, solicita que el recurso sea declarado sin lugar y que se confirma el acto de adjudicación inicial. Dr. Ricardo Guerrero Lizano Servicio de Ortopedia y Rehabilitación”*. De conformidad con lo expuesto, se observa que durante el trámite del recurso de apelación la Administración licitante ha variado de criterio con respecto al cumplimiento de la oferta de la apelante, ya que al contestar la audiencia inicial reconoció que existen argumentos válidos en los argumentos del apelante y solicitó declarar con lugar el recurso, pero al contestar la audiencia especial manifestó que el recurso debía ser declarado sin lugar. Dicha actuación por parte de la Administración licitante resulta cuestionable, ya que queda en evidencia que no tiene una posición clara con respecto al cumplimiento o no de la oferta del apelante. También se observa que los criterios emitidos por la Administración licitante en el trámite de este recurso carecen de la debida motivación, ya que no explicó cuáles fueron los documentos analizados ni los estudios realizados que respaldan los criterios emitidos. Y es que la Administración tiene la obligación de motivar adecuadamente sus actuaciones, y en este sentido se pueden consultar las resoluciones R-DCA-0437-2019 del 14 de mayo del 019, R-DCA-01239-2021 del 10 de noviembre del 2021, R-DCA-00183-2022 del 22 de febrero del 2022, entre otras. Concretamente, en la resolución R-DCA-00183-2022 este órgano contralor indicó lo siguiente: *“... en cuanto a la motivación del acto administrativo, en la resolución No. R-DCA-00708-2021 de las doce horas con treinta y seis minutos del veinticinco de junio del dos mil veintiuno, este órgano contralor indicó: “(...) En cuanto a la motivación del acto administrativo, en la resolución R-DCA-294-2009 del 15 de junio del 2009, este órgano contralor indicó lo siguiente: “a)-Sobre la motivación de los actos administrativos en general: La motivación se traduce en la fundamentación fáctica y jurídica con que la Administración justifica la legalidad y oportunidad del acto que adopta, la que posee además un importante raigambre constitucional, pues esta encuentra su fundamento tanto en el principio de legalidad como en el derecho de defensa (artículos 11 y 39 Constitucionales). No en vano la Sala Constitucional ha realizado importantes referencias sobre esta formalidad en sus sentencias, indicando al respecto lo siguiente: “(...) IV.-SOBRE LA DEBIDA FUNDAMENTACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO. La motivación del acto administrativo debe ser auténtica y satisfactoria, es decir, una explicación de las razones que llevaron a su emisión, por lo que, no se trata de un mero escrúpulo formalista que pueda ser cumplido con la fabricación “ad hoc” de los motivos. En consecuencia, para ver satisfechas las exigencias del debido proceso y del derecho de defensa, la resolución debe contener en forma explícita las circunstancias de hecho y de derecho que han motivado a la Administración Pública, al dictado o emanación del acto administrativo. Así las cosas, y en estrecha relación con la transcripción jurisprudencial que se desprende del apartado precedente, se tiene que la debida motivación del acto forma parte del debido proceso. Bajo esa inteligencia, el administrado goza de una mayor protección de sus derechos, puesto que, del cumplimiento efectivo de la obligación de motivar por parte de la respectiva administración, depende que conozca los antecedentes y razones que justificaron el acto administrativo para efectos de su impugnación (...)” (Sentencia 2008-008552 de las dieciséis horas y tres minutos del 21 de mayo del 2008. En sentido similar pueden verse también las sentencias 2008-003043 y 2008-009738). Para mayor abundamiento, la doctrina administrativa también reconoce el valor que la motivación o fundamentación de los actos que emite la Administración Pública posee dentro del ejercicio de sus potestades, señalando sobre ese particular que “(sic) La demostración de este aserto ha sido emprendida por FERNÁNDEZ (sic) RODRÍGUEZ, quien señala: “la motivación de la decisión comienza (...) por marcar la diferencia entre lo discrecional y lo arbitrario, y ello porque, si no hay motivación que la sostenga, el único apoyo de la decisión será la sola voluntad de quien la adopta, apoyo insuficiente, como es obvio, en un Estado de Derecho en el que no hay margen, en principio, para el poder puramente personal. Lo no motivado es ya por este solo hecho arbitrario (...)” (Marcos Fernando Pablo. La motivación del acto administrativo. Editorial Tecnos S.A.1993. Pág 144). [...]”* (los destacados son del original). Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este aspecto, a fin de que la Administración licitante emita un criterio técnico debidamente fundamentado y motivado, en el cual determine si la empresa apelante cumple o no cumple con el requisito mencionado, sea “Proceso de esterilización superior al método aséptico, que conserve la función de crecimiento óseo, mayor integración al receptor”. Además, en dicho criterio técnico la Administración deberá referirse en forma expresa a los documentos probatorios aportados por dicho oferente en su oferta y con el recurso de apelación, y la Administración deberá indicar en forma expresa cuáles fueron los documentos en los cuales respalda la decisión tomada.

2. Sobre otros incumplimientos atribuidos a la oferta del apelante por parte del adjudicatario. Criterio de la División. Al contestar la audiencia inicial, el adjudicatario alega que la oferta del apelante presenta incumplimientos con varias de las características solicitadas en las líneas 2, 3, 4, 5 y 6, argumentos que pasamos a analizar.

A) Línea 2:

A.1) Para la línea 2, el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *“Esterilizado mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido.”* (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *“Incumplimiento en el método de esterilización mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido, no cuentan con Certificación validada del Banco de Tejidos y respaldado por estudios de un proceso de esterilización ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son procurados asépticamente y no tienen un proceso de esterilización, por lo tanto, no son estériles. También impactando en la biomecánica y biocompatibilidad del Tejido, ya que siempre van a existir residuos de sangre, lípidos, médula ect, lo que puede ocasionar rechazo del tejido, contaminación, transmisión de enfermedades. También se impacta la biomecánica e integridad del tejido.”* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con una certificación del Banco de Tejidos y respaldado por estudios de un proceso de esterilización, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó para la línea 2 la siguiente característica: *“Autorizado por estándares internacionales, AATB (Asociación Americana de Banco de Tejidos), deberá contar con aprobación FDA”*, sin embargo dicho requisito se incluyó en el pliego de condiciones como una característica requerida para el aloinjerto de la línea, y no referido específicamente a la característica que alega el adjudicatario. En relación con lo expuesto, resulta oportuno citar el criterio emitido por este órgano contralor en la resolución R-DCP-SICOP-01831-2024 del 15 de noviembre del 2024 en donde se indicó lo siguiente: *“Al respecto, se observa que la apelante considera que la empresa Leterago Sociedad Anónima no cumple con lo establecido en el punto 2.1 de la ficha técnica, ya que los documentos que aportó junto con su oferta no son emitidos por el fabricante, y en este sentido menciona el documento que contiene las especificaciones técnicas del producto terminado y los certificados de buenas prácticas de fabricación; sin embargo debe tenerse presente que en el punto 2.1 de la ficha técnica no se indica ni se establece un documento específico mediante el cual el oferente debía acreditar el*

cumplimiento de dicho requisito, tampoco se indicó que el oferente debía aportar un documento específico emitido por el fabricante, por lo tanto el argumento del apelante no tiene respaldo normativo, sino que resulta ser una simple interpretación que hace el apelante. Por lo tanto, no se puede considerar que existe incumplimiento de parte del oferente si la Administración no solicitó en la ficha técnica un documento específico mediante el cual el oferente debía acreditar el cumplimiento de dicho requisito, ni tampoco se estableció que debía aportar un documento emitido por el fabricante, como erróneamente lo interpreta el apelante. Y es que el punto 2.1 de la ficha técnica solamente establece que el producto ofrecido “debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado” y que “cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica”, pero la Administración no definió cómo se debía acreditar el cumplimiento de ese requisito ni tampoco solicitó la presentación de un documento específico. Así las cosas, es criterio de este órgano contralor que los argumentos expuestos por el apelante carecen de la debida fundamentación que exigen los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 262 de su Reglamento.” Además, se observa que la empresa Imedical SRL aportó junto con su oferta una serie de documentos anexos, entre los cuales se pueden mencionar a manera de ejemplo, los siguientes: 1. Certificado de análisis y esterilización de tejido, 2.2 Certificado FDA, 2.3 Certificado FDA Apostillados MTF, 3 Certificación vigente Carta distribución MTF Biologicos -Imedical SRL Costa Rica, 4 Método de calidad MTF, 5 Carta MTF, 7. Resultados análisis microbiológicos producto terminado ejemplo importación, 8. Carta de caducidad del tejido, 10. Certificado de análisis aloinjerto congelado, 15. Resumen de la seguridad, calidad y servicios de los aloinjertos MTF (ver pantalla denominada “Detalle documentos adjuntos a la oferta”), por lo tanto, le correspondía al adjudicatario explicar los motivos por los cuales consideraba que ninguno de los documentos aportados por dicho oferente con su oferta resultaban suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito mencionado, sin embargo el adjudicatario tampoco hizo ese análisis. Y es que no basta con alegar un incumplimiento, sino que quien alega tiene la carga de la prueba, lo cual implica que en este caso el adjudicatario debía fundamentar adecuadamente su alegato, explicando los motivos por los cuales consideraba que ninguno de los documentos aportados por la empresa Imedical SRL con su oferta eran suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito mencionado, lo cual no hizo, careciendo así su alegato de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. Dicho artículo establece el deber de fundamentar el recurso, lo cual también le resulta aplicable al adjudicatario cuando presenta argumentos en contra de otros oferentes, y en este sentido dicha norma dispone lo siguiente: “Artículo 262. Fundamentación. (...) / En el escrito de respuesta a la audiencia inicial, la parte adjudicada y los otros participantes con mejor posición en la evaluación efectuada, tendrán la carga de la prueba, de forma que les corresponde desvirtuarlos alegatos e incumplimientos imputados, la trascendencia del incumplimiento y la prueba aportada por el recurrente; para lo cual deberán cumplir con la misma diligencia exigida para la interposición del recurso de apelación.” Sobre la carga de la prueba que le asiste a quien alega, en la resolución R-DCA-758-2016 del 12 de setiembre del 2016 se indicó lo siguiente: “En cuanto al deber de fundamentación que también corre a cargo del adjudicatario, este órgano contralor ha expuesto: “Este deber de fundamentación se hace extensivo al adjudicatario cuando presenta argumentos en contra de la oferta de la recurrente, ya que aplica el principio de que quien alega debe probar “onus probandi”. (Resolución No. R-DCA-718-2015 de las quince horas con treinta minutos del dieciséis de setiembre del dos mil quince). En vista de lo expuesto, queda claro que en virtud del principio “onus probandi”, no resulta de recibo que el adjudicatario se limite a realizar una afirmación genérica como sucede en el presente caso, sin un desarrollo argumentativo y probatorio suficiente y claro, lo que lleva a declarar sin lugar este alegato.” Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.2) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros).” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “Incumplimiento en el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). No cuentan con Certificación del Banco de Tejidos validada con estudios clínicos sobre el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). Impactando negativamente la bioseguridad, ya que aumenta el riesgo de contaminación por microorganismos y transferencia de enfermedades infecciosas (hongos, bacterias, esporas, virus).” Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado debía acreditarse con una certificación del Banco de Tejidos y validada con estudios clínicos, como lo alega el adjudicatario. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó para la línea 2 lo siguiente: “Autorizado por estándares internacionales, AATB (Asociación Americana de Banco de Tejidos), deberá contar con aprobación FDA”, sin embargo dicho requisito se incluyó en el pliego de condiciones como una característica requerida para el aloinjerto de la línea, y no referido específicamente a la característica que menciona el adjudicatario. Además, se observa que la empresa Imedical SRL aportó junto con su oferta una serie de documentos anexos, entre los cuales se pueden mencionar a manera de ejemplo, los siguientes: 1. Certificado de análisis y esterilización de tejido, 2.2 Certificado FDA, 2.3 Certificado FDA Apostillados MTF, 3 Certificación vigente Carta distribución MTF Biologicos -Imedical SRL Costa Rica, 4 Metodo de calidad MTF, 5 Carta MTF, 7. Resultados análisis microbiologicos producto terminado ejemplo importación, 8. Carta de caducidad del tejido, 10. Certificado de análisis aloinjerto congelado, 15. Resumen de la seguridad, calidad y servicios de los aloinjertos MTF (ver pantalla denominada “Detalle documentos adjuntos a la oferta”), por lo tanto, le correspondía al adjudicatario explicar los motivos por los cuales consideraba que ninguno de los documentos aportados por dicho oferente con su oferta resultaban suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito mencionado, sin embargo el adjudicatario tampoco hizo ese análisis. Y es que no basta con alegar un incumplimiento, sino que quien alega tiene la carga de la prueba, lo cual implica que en este caso el adjudicatario debía fundamentar adecuadamente su alegato, explicando los motivos por los cuales consideraba que ninguno de los documentos aportados por la empresa Imedical SRL con su oferta eran suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito mencionado, lo cual no hizo, careciendo así su alegato de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.3) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “El injerto de dermis proporcionará un andamio seguro y natural para apoyar el proceso regenerativo del cuerpo” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “Incumplimiento ya que no se evidencia en la página No. 07 del catálogo aportado, que el injerto de dermis proporcione un andamio seguro y natural para apoyar el proceso regenerativo del cuerpo. No cumple con este punto de las características técnicas, lo que hizo este oferente fue copiar y pegar la característica técnica en su oferta, sin presentar prueba documental para comprobar este requerimiento técnico.” Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: “**CATALOGO:** Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. /

En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet." (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.4) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Canales vasculares conservados* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento técnico de este punto, ya que no se evidencia en la página No. 07 del catálogo aportado, que el injerto de dermis presente canales vasculares conservados. No cumple con este punto de las características técnicas, lo que hizo este oferente fue copiar y pegar la característica técnica en su oferta, sin presentar prueba documental para comprobar este requerimiento técnico."* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **"CATALOGO: Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet."** (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.5) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Componentes clave preservados de la matriz nativa"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento técnico de este punto, ya que no se evidencia en la página No. 07 del catálogo aportado, que el injerto de dermis tenga componentes clave preservados de la matriz nativa. No cumple con este punto de las características técnicas, lo que hizo este oferente fue copiar y pegar la característica técnica en su oferta, sin presentar prueba documental para comprobar este requerimiento técnico."* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **"CATALOGO: Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet."** (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.6) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Rehidratación sencilla de un solo paso"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento técnico de este punto, ya que no se evidencia en la página No. 07 del catálogo aportado, que el injerto de dermis se implante mediante rehidratación sencilla de un solo paso. No cumple con este punto de las características técnicas, lo que hizo este oferente fue copiar y pegar la característica técnica en su oferta, sin presentar prueba documental para comprobar este requerimiento técnico."* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **"CATALOGO: Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet."** (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.7) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Almacenamiento a temperatura ambiente. La deshidratación con disolvente permite el almacenamiento a temperatura ambiente del tejido sin dañar la estructura del tejido nativo"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento técnico, ya que no hace referencia o no se puede evidenciar la deshidratación con disolvente lo que elimina el agua del tejido, preserva la matriz natural del tejido y permite una vida útil de cinco años. No cumple con este punto de las características técnicas, lo que hizo este oferente fue copiar y pegar la característica técnica en su oferta, sin presentar prueba documental para comprobar este requerimiento técnico."* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Además, se observa que la empresa Imedical SRL aportó junto con su oferta una serie de documentos anexos, entre los cuales se pueden mencionar a manera de ejemplo, los siguientes: 1. Certificado de análisis y esterilización de tejido, 2.2 Certificado FDA, 2.3 Certificado FDA Apostillados MTF, 3. Certificación vigente Carta distribución MTF Biologicos - Imedical SRL Costa Rica, 4. Metodo de calidad MTF, 5. Carta MTF, 7. Resultados análisis microbiologicos producto terminado ejemplo importación, 8. Carta de caducidad del tejido, 10. Certificado de análisis aloinjerto congelado, 15. Resumen de la seguridad, calidad y servicios de los aloinjertos MTF (ver pantalla denominada "Detalle documentos adjuntos a la oferta"), por lo tanto, le correspondía al adjudicatario explicar los motivos por los cuales consideraba que ninguno de los documentos aportados por dicho oferente con su oferta resultaban suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito mencionado, sin embargo el adjudicatario tampoco hizo ese análisis. Y es que no basta con alegar un incumplimiento, sino que quien alega tiene la carga de la prueba, lo cual implica que en este caso el adjudicatario debía fundamentar adecuadamente su alegato, explicando los motivos por los cuales consideraba que ninguno de los documentos aportados por la empresa Imedical SRL con su oferta eran suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito mencionado, lo cual no hizo, careciendo así su alegato

de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

A.8) Para la línea 2 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “Cinco años de vida útil” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “No cumple con este punto de las características técnicas, lo que hizo este oferente fue copiar y pegar la característica técnica en su oferta, sin presentar prueba documental para comprobar este requerimiento técnico.” Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

B) Línea 3:

B.1) Para la línea 3, el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “Esterilizado mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido.” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “Incumplimiento en el método de esterilización mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido, no cuentan con Certificación validada del Banco de Tejidos y respaldado por estudios de un proceso de esterilización ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son procurados asépticamente y no tienen un proceso de esterilización, por lo tanto, no son estériles.” Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

B.2) Para la línea 3 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros).” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “Incumplimiento en el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). Impactando negativamente la bioseguridad, ya que aumenta el riesgo de contaminación por microorganismos y transferencia de enfermedades infecciosas (hongos, bacterias, esporas, virus).” Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

B.3) Para la línea 3 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “No irradiado” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “Incumplimiento en este punto ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son Irradiados mediante rayos Gamma, afectando integridad biomecánica y biocompatibilidad del tejido, ya que se degrada el tejido produciendo debilitamiento que ocasionará rupturas de los tendones una vez implantados en los pacientes, disminuyendo significativamente la efectividad, calidad y seguridad”. Además, como respaldo de su argumento, el adjudicatario remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado “Resumen de la seguridad, calidad y servicios del aloinjerto MTF”, el cual dice lo siguiente: “Preprocesar la irradiación gamma de baja dosis: / Según los resultados de la muestra de tejido de carga biológica previa al proceso, el tejido puede exponerse a dosis bajas de gamma (12 a 18 kGy) antes del procesamiento aséptico. Este paso de descontaminación de tejidos fue diseñado para reducir los niveles de carga biológica de organismos objetables en los tejidos. Los tejidos de irradiación gamma de dosis baja tratados con irradiación gamma antes del procesamiento aséptico se etiquetan como “TRATADOS CON IRRADIACIÓN GAMMA”. MTF ha realizado estudios que concluyeron que la exposición de tejido congelado no procesado a dosis bajas de irradiación gamma no compromete la resistencia biomecánica natural. / Proceso tisular avanzado ATPM para hueso: / Los métodos de procesamiento aséptico de MTF están diseñados para que la función natural del hueso del aloinjerto no se altere durante el procesamiento. MTF ha desarrollado y validado una tecnología mejorada de limpieza de tejidos para aumentar aún más el nivel de seguridad de nuestras formas de tejido de aloinjerto. El ATP reduce la contaminación microbiológica (bacterias, levaduras, esporas y hongos) y los virus. Esto se logra sin comprometer el rendimiento mecánico o biológico del tejido. [...]” y también remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado “Certificado de análisis” el cual dice lo siguiente: “ESTERILIZACIÓN / Actualmente, hay 2 vías de esterilización separadas que se utilizan para todos los tipos de tejidos, óseos y tejidos blandos: aséptica y aséptica y tratada con radiación gamma. / Aséptico : el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para su procesamiento. El tejido se corta y se procesa, empaqueta, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. / Aséptico y tratado con radiación gamma: el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica no están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para una dosis baja de radiación gamma. A su devolución, se corta y se procesa, envasa, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. Los tejidos expuestos a la radiación gamma están etiquetados como: “Tratados con radiación gamma”. Al respecto, se observa que al contestar la audiencia especial, la Administración no se pronunció sobre este argumento. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el argumento del adjudicatario en contra del apelante en este aspecto, a fin de que la Administración emita un criterio técnico mediante el cual se pronuncie sobre este argumento.

B.4) Para la línea 3 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “Deberá proporcionar mayor soporte de fuerza que los tendones esterilizados con radiación” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “NO CUMPLEN con esta característica técnica, ya que los Aloinjertos de Tendones Tibiales Anteriores y Posteriores de MTF ofertados por IMEDICAL son Irradiados mediante rayos Gamma, afectando integridad biomecánica y biocompatibilidad del tejido, ya que se degrada el tejido produciendo debilitamiento (perdida del soporte de fuerza), que ocasionará rupturas de los tendones una vez implantados en los pacientes, disminuyendo significativamente la efectividad, calidad y seguridad” Al respecto, se observa que al contestar la audiencia especial, la Administración no se pronunció sobre este argumento, el cual está relacionado con el punto anterior. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el argumento del adjudicatario en contra del apelante en este aspecto, a fin de que la Administración emita un criterio técnico mediante el cual se pronuncie sobre este argumento.

B.5) Para la línea 3 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “Medida: Diámetro 6.5 a 11 mm y de 180 a 220 m de longitud” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas

por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"No cumplen técnicamente con este punto, ya que según catálogo aportado se evidencia que los diámetros ofertados van de 8.0mm a 12mm, y no se hace referencia a la longitud específica de 180 a 220 mm."* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **"CATALOGO:** Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet." (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Además, se observa que las medidas establecidas en el pliego de condiciones son rangos y no medidas exactas. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

C) Línea 4:

C.1) Para la línea 4, el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Esterilizado mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido."* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento en el método de esterilización mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido, no cuentan con Certificación validada del Banco de Tejidos y respaldado por estudios de un proceso de esterilización ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son procurados asépticamente y no tienen un proceso de esterilización, por lo tanto, no son estériles."* Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

C.2) Para la línea 4 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros)." (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: "Incumplimiento en el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). No cuentan con Certificación del Banco de Tejidos validada con estudios clínicos sobre el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). Impactando negativamente la bioseguridad, ya que aumenta el riesgo de contaminación por microorganismos y transferencia de enfermedades infecciosas (hongos, bacterias, esporas, virus)." Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.*

C.3) Para la línea 4 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"No irradiado"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"No cumplen con este punto ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son Irradiados mediante rayos Gamma, afectando integridad biomecánica y biocompatibilidad del tejido, ya que se degrada el tejido produciendo debilitamiento que ocasionará rupturas de los tendones una vez implantados en los pacientes, disminuyendo significativamente la efectividad, calidad y seguridad".* Además, como respaldo de su argumento, el adjudicatario remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado "Resumen de la seguridad, calidad y servicios del aloinjerto MTF", el cual dice lo siguiente: *"Preprocesar la irradiación gamma de baja dosis: / Según los resultados de la muestra de tejido de carga biológica previa al proceso, el tejido puede exponerse a dosis bajas de gamma (12 a 18 kGy) antes del procesamiento aséptico. Este paso de descontaminación de tejidos fue diseñado para reducir los niveles de carga biológica de organismos objetables en los tejidos. Los tejidos de irradiación gamma de dosis baja tratados con irradiación gamma antes del procesamiento aséptico se etiquetan como "TRATADOS CON IRRADIACIÓN GAMMA". MTF ha realizado estudios que concluyeron que la exposición de tejido congelado no procesado a dosis bajas de irradiación gamma no compromete la resistencia biomecánica natural. / Proceso tisular avanzado ATPM para hueso: / Los métodos de procesamiento aséptico de MTF están diseñados para que la función natural del hueso del aloinjerto no se altere durante el procesamiento. MTF ha desarrollado y validado una tecnología mejorada de limpieza de tejidos para aumentar aún más el nivel de seguridad de nuestras formas de tejido de aloinjerto. El ATP reduce la contaminación microbiológica (bacterias, levaduras, esporas y hongos) y los virus. Esto se logra sin comprometer el rendimiento mecánico o biológico del tejido. [...] y también remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado "Certificado de análisis" el cual dice lo siguiente: "ESTERILIZACIÓN / Actualmente, hay 2 vías de esterilización separadas que se utilizan para todos los tipos de tejidos, óseos y tejidos blandos: aséptica y aséptica y tratada con radiación gamma. / Aséptico : el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para su procesamiento. El tejido se corta y se procesa, empaqueta, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. / Aséptico y tratado con radiación gamma: el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica no están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para una dosis baja de radiación gamma. A su devolución, se corta y se procesa, envasa, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. Los tejidos expuestos a la radiación gamma están etiquetados como: "Tratados con radiación gamma". Al respecto, se observa que al contestar la audiencia especial, la Administración no se pronunció sobre este argumento. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el argumento del adjudicatario en contra del apelante en este aspecto, a fin de que la Administración emita un criterio técnico mediante el cual se pronuncie sobre este argumento.*

C.4) Para la línea 4 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Pre cortados y/o preformados. Los bloques de hueso preformados deberán estar disponibles para túneles de 10 y 11 mm e incluso más grandes minimizando el tiempo de sala de operaciones eliminando la necesidad de conformación de los bloques óseos"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"No cumplen con este punto, ya que no observa en el catálogo presentado, la presentación de tendones Aquiles pre cortados y proformados, no se evidencia la disponibilidad para túneles de mínimo 10 y 11mm, para minimizar así el tiempo de sala de operaciones eliminando la necesidad de conformación de los bloques óseos".* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico

para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **"CATALOGO: Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet."** (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

C.5) Para la línea 4 el pliego de condiciones solicitó las siguientes características: *"Pueden contener bloques de hueso corticoesponjoso / Contar con Calcáneo Preformado / Proporcionar hueso adicional para cirugía de revisión o modelado personalizado para satisfacer las necesidades específicas de los pacientes"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dichos requisitos y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"No se evidencia en el catálogo aportado los cumplimientos de estos puntos"*. Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que los requisitos mencionados por el adjudicatario debían acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dichos requisitos. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **"CATALOGO: Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet."** (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento de los requisitos mencionados por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

D) Línea 5:

D.1) Para la línea 5, el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Esterilizado mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido."* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento en el método de esterilización mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido, no cuentan con Certificación validada del Banco de Tejidos y respaldado por estudios de un proceso de esterilización ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son procurados asépticamente y no tienen un proceso de esterilización, por lo tanto, no son estériles."* Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

D.2) Para la línea 5 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros)."* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"Incumplimiento en el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). No cuentan con Certificación del Banco de Tejidos validada con estudios clínicos sobre el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). Impactando negativamente la bioseguridad, ya que aumenta el riesgo de contaminación por microorganismos y transferencia de enfermedades infecciosas (hongos, bacterias, esporas, virus)."* Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

D.3) Para la línea 5 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *"No irradiado"* (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *"No cumplen con este punto, ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son Irradiados mediante rayos Gamma, afectando integridad biomecánica y biocompatibilidad del tejido, ya que se degrada el tejido produciendo debilitamiento que ocasionará rupturas de los tendones una vez implantados en los pacientes, disminuyendo significativamente la efectividad, calidad y seguridad"*. Además, como respaldo de su argumento, el adjudicatario remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado "Resumen de la seguridad, calidad y servicios del aloinjerto MTF", el cual dice lo siguiente: *"Preprocesar la irradiación gamma de baja dosis: / Según los resultados de la muestra de tejido de carga biológica previa al proceso, el tejido puede exponerse a dosis bajas de gamma (12 a 18 kGy) antes del procesamiento aséptico. Este paso de descontaminación de tejidos fue diseñado para reducir los niveles de carga biológica de organismos objetables en los tejidos. Los tejidos de irradiación gamma de dosis baja tratados con irradiación gamma antes del procesamiento aséptico se etiquetan como "TRATADOS CON IRRADIACIÓN GAMMA". MTF ha realizado estudios que concluyeron que la exposición de tejido congelado no procesado a dosis bajas de irradiación gamma no compromete la resistencia biomecánica natural. / Proceso tisular avanzado ATPTM para hueso: / Los métodos de procesamiento aséptico de MTF están diseñados para que la función natural del hueso del aloinjerto no se altere durante el procesamiento. MTF ha desarrollado y validado una tecnología mejorada de limpieza de tejidos para aumentar aún más el nivel de seguridad de nuestras formas de tejido de aloinjerto. El ATP reduce la contaminación microbiológica (bacterias, levaduras, esporas y hongos) y los virus. Esto se logra sin comprometer el rendimiento mecánico o biológico del tejido. [...] y también remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado "Certificado de análisis" el cual dice lo siguiente: "ESTERILIZACIÓN / Actualmente, hay 2 vías de esterilización separadas que se utilizan para todos los tipos de tejidos, óseos y tejidos blandos: aséptica y aséptica y tratada con radiación gamma. / Aséptico : el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para su procesamiento. El tejido se corta y se procesa, empaqueta, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. / Aséptico y tratado con radiación gamma: el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica no están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para una dosis baja de radiación gamma. A su devolución, se corta y se procesa, envasa, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. Los tejidos expuestos a la radiación gamma están etiquetados como: "Tratados con radiación gamma". Al respecto, se observa que al contestar la audiencia especial, la Administración no se pronunció sobre este argumento. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el argumento del adjudicatario en contra del apelante en este aspecto, a fin de que la Administración emita un criterio técnico mediante el cual se pronuncie sobre este argumento.*

D.4) Para la línea 5 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *“Adaptado a las medidas y dimensiones de cada paciente, según Rayos X, TAC o MIR.”* (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *“No cumplen, no se detalla en el catálogo aportado el cumplimiento de este punto, para validar la compatibilidad de medidas entre donador y receptor, por medio de los estudios radiológicos.”* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: **“CATALOGO: Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet.”** (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

Línea 6:

E.1) Para la línea 6, el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *“Esterilizado mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido.”* (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *“Incumplimiento en el método de esterilización mediante un proceso que conserve la biomecánica y biocompatibilidad del tejido, no cuentan con Certificación validada del Banco de Tejidos y respaldado por estudios de un proceso de esterilización ya que los tejidos ofertados de MTF Biologics son procurados asépticamente y no tienen un proceso de esterilización, por lo tanto, no son estériles.”* Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

E.2) Para la línea 6 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *“Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros).”* (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *“Incumplimiento en el método Esterilización mediante proceso mecánico-químicos que garanticen la eliminación de todo tipo de patógenos (virus, hongos, bacterias y otros). Impactando negativamente la bioseguridad, ya que aumenta el riesgo de contaminación por microorganismos y transferencia de enfermedades infecciosas (hongos, bacterias, esporas, virus).”* Al respecto, resulta aplicable el mismo análisis realizado para la línea 2. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

E.3) Para la línea 6 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *“No irradiado”* (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *“No cumplen con este punto, ya que los tejidos de Aloinjertos de Tendón Semitendinoso y Tendón Gracilis ofertados por IMEDICAL de la marca MTF Biologics son Irradiados mediante rayos Gamma, afectando integridad biomecánica y biocompatibilidad del tejido, ya que se degrada el tejido produciendo debilitamiento que ocasionará rupturas de los Meniscos una vez implantados en los pacientes, disminuyendo significativamente la efectividad, calidad y seguridad.”* Además, como respaldo de su argumento, el adjudicatario remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado “Resumen de la seguridad, calidad y servicios del aloinjerto MTF”, el cual dice lo siguiente: *“Preprocesar la irradiación gamma de baja dosis: / Según los resultados de la muestra de tejido de carga biológica previa al proceso, el tejido puede exponerse a dosis bajas de gamma (12 a 18 kGy) antes del procesamiento aséptico. Este paso de descontaminación de tejidos fue diseñado para reducir los niveles de carga biológica de organismos objetables en los tejidos. Los tejidos de irradiación gamma de dosis baja tratados con irradiación gamma antes del procesamiento aséptico se etiquetan como “TRATADOS CON IRRADIACIÓN GAMMA”. MTF ha realizado estudios que concluyeron que la exposición de tejido congelado no procesado a dosis bajas de irradiación gamma no compromete la resistencia biomecánica natural. / Proceso tisular avanzado ATPTM para hueso: / Los métodos de procesamiento aséptico de MTF están diseñados para que la función natural del hueso del aloinjerto no se altere durante el procesamiento. MTF ha desarrollado y validado una tecnología mejorada de limpieza de tejidos para aumentar aún más el nivel de seguridad de nuestras formas de tejido de aloinjerto. El ATP reduce la contaminación microbiológica (bacterias, levaduras, esporas y hongos) y los virus. Esto se logra sin comprometer el rendimiento mecánico o biológico del tejido. [...]”* y también remite al documento aportado por el apelante con su oferta titulado “Certificado de análisis” el cual dice lo siguiente: *“ESTERILIZACIÓN / Actualmente, hay 2 vías de esterilización separadas que se utilizan para todos los tipos de tejidos, óseos y tejidos blandos: aséptica y aséptica con radiación gamma. / Aséptico : el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para su procesamiento. El tejido se corta y se procesa, empaqueta, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. / Aséptico y tratado con radiación gamma: el tejido se recupera asépticamente. El donante es recibido, revisado y liberado para su procesamiento por el Director Médico. Antes de la liberación para su procesamiento, se toman muestras y se determinan los niveles de carga biológica del tejido. Si los niveles de carga biológica no están dentro de un rango aceptable, el tejido se envía para una dosis baja de radiación gamma. A su devolución, se corta y se procesa, envasa, etiqueta y almacena asépticamente. Si el tejido pasa las pruebas de esterilidad USP <71>, el tejido se libera para su distribución. Si el tejido no pasa las pruebas de esterilidad, se destruye. Los tejidos expuestos a la radiación gamma están etiquetados como: “Tratados con radiación gamma”.* Al respecto, se observa que al contestar la audiencia especial, la Administración no se pronunció sobre este argumento. Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el argumento del adjudicatario en contra del apelante en este aspecto, a fin de que la Administración emita un criterio técnico mediante el cual se pronuncie sobre este argumento.

E.4) Para la línea 6 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: *“Proporciona mayor soporte de fuerza que los tendones esterilizados con irradiación.”* (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: *“NO CUMPLEN con esta característica técnica, ya que los Aloinjertos de Tendones Semitendinosos y Gracilis de MTF ofertados por IMEDICAL son Irradiados mediante rayos Gamma, afectando integridad biomecánica y biocompatibilidad del tejido, ya que se degrada el tejido produciendo debilitamiento (perdida del soporte de fuerza), que ocasionará rupturas de los tendones una vez implantados en los pacientes, disminuyendo significativamente la efectividad, calidad y seguridad”* Al respecto, se observa que al contestar la audiencia especial, la Administración no se pronunció sobre este argumento, el cual está relacionado con el punto anterior.

Por lo tanto, se declara **parcialmente con lugar** el argumento del adjudicatario en contra del apelante en este aspecto, a fin de que la Administración emita un criterio técnico mediante el cual se pronuncie sobre este argumento.

E.5) Para la línea 6 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “*Tendón Semitendinoso Diámetro 4.5 a 7.5 mm y de 180 a 220 mm de longitud.*” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “*No cumple con este punto, se puede evidenciar según el catálogo aportado que las medidas que tienen son de 3cm de diámetro x 20-25.9cm de longitud.*” Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: “**CATALOGO:** *Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet.*” (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Además, conviene mencionar que las medidas indicadas en el pliego de condiciones son rangos y no medidas exactas. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

E.6) Para la línea 6 el pliego de condiciones solicitó la siguiente característica: “*Tendón Gracilis Diámetro 3 a 6 mm y de 180 a 220 mm de longitud.*” (ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “*No cumple con este punto, se puede evidenciar según el catálogo aportado que las medidas que tienen son de 3cm de diámetro x mayor o igual 20 cm de longitud.*” Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el pliego de condiciones no estableció que el requisito mencionado por el adjudicatario debía acreditarse con el catálogo, como lo alega. De hecho, en el pliego de condiciones no se solicitó la presentación de un documento específico para acreditar el cumplimiento de dicho requisito. Conviene mencionar que en el pliego de condiciones se solicitó la presentación del catálogo en los siguientes términos: “**CATALOGO:** *Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet.*” (el destacado es del original), sin embargo se puede observar que lo único que se solicitó del catálogo fue que tuviera imágenes de las líneas solicitadas, pero no se indicó que el catálogo debía acreditar el cumplimiento del requisito mencionado por el adjudicatario. Además, conviene mencionar que las medidas indicadas en el pliego de condiciones son rangos y no medidas exactas. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

Catálogo: En el pliego de condiciones se solicitó la presentación de un catálogo en los siguientes términos: “**CATALOGO:** *Se requiere catálogo con imágenes original en español de las líneas solicitadas, o bien, traducción oficial del catálogo al idioma español si es aportado en otro idioma. / En caso de presentar copias del catálogo, la empresa participante debe aportar certificado autenticado por Notario Público haciendo constar que las copias corresponden al original del catálogo. / No se aceptará material bajado de internet.*” (el destacado es del original)(ver pantalla denominada “Ingreso del pliego de condiciones”, archivo adjunto denominado “Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf”). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: “*Importante recalcar que el catalogo presentado fue bajado de internet y el pliego cartelario indica en el punto de CATALOGO “No se aceptará material bajado de internet”. / https://www.mtfbiologics.org/docs/default-source/catalog/corp_catalog_digital_all_updated_040523.pdf”.* Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, por las siguientes razones: en primer lugar, este órgano contralor ha sostenido en forma reiterada que la remisión a páginas de internet no es prueba idónea para respaldar un argumento, debido a la facilidad de manipulación y modificación de dichas páginas. En este sentido se puede mencionar la resolución R-DGP-SICOP-01010-2024 del 10 de julio del 2024 en donde se indicó lo siguiente: “*Sobre esto, resulta relevante que la manifestación se sustenta en un correo electrónico adjunto; sin embargo, no es posible vincular al emisor con el contenido del correo electrónico, con lo que no es posible tener por acreditado para este órgano contralor como prueba idónea de su alegato (Ver resolución No. R-DCA-00864-2020, en el que se precisó: “Sin embargo, se estima que tal tipo de correo de internet no constituye un medio idóneo para demostrar alguna particularidad. En este sentido, mediante la resolución No, RC-655-2002 de las ocho horas del quince de octubre de dos mil dos, este órgano contralor señaló: “Esta Contraloría General ha considerado en otras ocasiones que la documentación bajada de la red Internet no tiene el carácter de prueba de los alegatos traídos a examen.”) Con lo que su argumento carecería de sustento. Además, en cuanto a la definición de cada norma, sea ISO o Blue Angel, el recurrente se fundamenta en una serie de enlaces a páginas web, aspecto que este órgano contralor ha señalado, no son prueba idónea, por no tener seguridad sobre su contenido. Al respecto este órgano contralor ya se ha referido en anteriores oportunidades indicando lo siguiente: “(...) 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 N° RC655-2002 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. Esta Contraloría General ha considerado en otras ocasiones que la documentación bajada de la red Internet no tiene el carácter de prueba de los alegatos traídos a examen. En ese sentido se ha sostenido lo siguiente: “El criterio que, sobre la prueba obtenida de Internet sostiene esta Contraloría General con el fin de sustentar nuestra recta actuación. Se ha establecido que dicha prueba no resulta prueba idónea en esta materia ya que la información es fácilmente manipulable y sujeta a modificaciones periódicas, lo cual no brinda suficiente certeza para darle carácter de plena prueba [...] Así las cosas, este Despacho no consideró fundamento firme la utilización de las “pruebas” obtenidas de Internet...” (...) no solo se trata de indicar una fuente para sus argumentos sino demostrar las razones de porque este órgano contralor debe atender a lo citado en la fuente mencionada (...)De conformidad con lo anterior, la prueba aportada por el recurrente no resulta idónea para el análisis del caso que nos compete, lo cual es determinante en cuanto a la fundamentación del recurso de apelación.” (Ver resolución No. R-DCA-0929-2017 de las catorce horas con cincuenta minutos del tres de noviembre del dos mil diecisiete, reiterada en la resolución R-DCA-SICOP-00377-2023 de las 11 horas con 37 minutos del 15 de marzo de 2023)”. En segundo lugar, debe tenerse presente que no todo incumplimiento conlleva la exclusión automática de la oferta, ya que el artículo 134 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública establece que “Los incumplimientos intrascendentes no implicarán la exclusión de la oferta”; por lo tanto, no basta con alegar que el catálogo aportado por el apelante fue bajado de internet, sino que le correspondía al adjudicatario explicar la trascendencia del incumplimiento alegado, lo cual no hizo. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.*

Empaque: en el pliego de condiciones se solicitó lo siguiente: "**EMPAQUE** / [...] **LINEA #2 #3 #4 #5 y #6** / *Empaque doble esterilización sin radiación*" (el destacado es del original) (ver pantalla denominada "Ingreso del pliego de condiciones", archivo adjunto denominado "Condiciones Técnicas de la Compra (Modificadas por Recurso de Objeción al Cartel).pdf"). El adjudicatario alega que la oferta del apelante incumple con dicho requisito y en este sentido manifiesta lo siguiente: "*No cumplen con este punto, ya que los tejidos MTF son irradiados con radiación Gamma.*" Al respecto, es criterio de este órgano contralor que dicho argumento carece de la debida fundamentación que exige el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, ya que el requisito mencionado está referido al empaque y no a los tejidos MTF, como erróneamente lo interpreta el adjudicatario. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el argumento del adjudicatario en contra del apelante.

3. Sobre incumplimientos del proveedor New Medical Sociedad Anónima. Criterio de la División. La empresa apelante menciona que la empresa New Medical Sociedad Anónima fue distribuidora autorizada de aloinjertos de la marca RTI Surgical, y que dicha empresa ha sido sancionada por incumplimiento en la licitación 2021PP-00031-000100001 promovida por el Hospital del Trauma, y en este sentido manifiesta lo siguiente: "*De acuerdo con la información disponible en Sicop, se han determinado Sanciones por incumplimiento y disponibilidad de tejidos musculoesqueléticos Licitación 2021PP-00031-0001000001 Hospital del Trauma, marca RTI Surgical adjudicada al Proveedor New Medical S.A. / La marca RTI Surgical, ya ha estado en el mercado costarricense, según lo informó el representante legal New Medical S.A. debido a la no disponibilidad de Aloinjertos en el Banco RTI Surgical, no logró hacer entregas a las solicitudes que le fueron requeridas. Situación que se mantuvo por más de 12 meses hasta que fue comunicada la sanción de Apercibimiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 inciso a) de la Ley de Contratación Administrativa, debido a que la empresa procedimentada incumplió con su obligación contractual al no realizar las entregas de los injertos solicitados mediante las ordenes de pedido. / Es importante resaltar lo indicado por el oficio llamado "RSS-QX-00747-2023" Ver Anexos: Punto Cuarto archivo 9, que esta compañía no pudo entregar un Menisco para (omitimos el nombre del paciente) generando un atraso de más de 160 días al momento de realizar el comunicado formal. Este corresponde a uno de los tejidos adquiridos en esta licitación en la partida 5. De igual manera se puede visualizar que no pudieron entregar tendones Tibiales Anteriores reportándose inclusive atrasos de hasta 109 días en la paciente para (omitimos el nombre del paciente). Estos tendones corresponden a la partida 3 de esta licitación. / Es preocupante lo indicado por el representante legal de la compañía en su momento, el Ing. Nordan Noguera ya que indica que la responsabilidad de no entrega corresponde a asuntos relacionados directamente con el Banco de Tejidos RTI Surgical como lo son los controles de calidad del Banco, disponibilidad reducida de tendones tibiales anteriores, entre otros. / Se emite el siguiente pronunciamiento por New Medical S.A al Instituto Nacional de Seguros ante incumplimiento de no entregas de tejidos. / Ver Anexos: Punto Cuarto archivo 11. G-00469-2024, página 9 de 12. / En los Anexos: Punto Cuarto archivos 4,5,7,8,9,10 y 11 se pueden visualizar multas a facturas por entregas tardías, correos pendientes de entrega y sanción de apercibimiento. / Recientemente, en marzo de 2025, informo (sic) New Medical S.A al Hospital San Vicente de Paul para el procedimiento 2023LY-000010-0001102208, que, a partir del 30 de marzo de 2025, el nuevo Distribuidor Autorizado para Costa Rica será Innomédica CCB Sociedad Anónima." Por su parte, la empresa adjudicataria manifiesta lo siguiente: "*Referente al Punto cuarto que afirma la empresa apelante: / Realiza una serie de cuestionamientos referente a un representante anterior de la marca, acontecimientos que como indica la empresa apelante ocurrieron hace años, y una empresa que no tiene nada que ver con este concurso que nos ocupa, lo que detalla referente a incumplimientos no es vinculante a este proceso licitatorio, ni a mi representada.*" Al respecto, es criterio de este órgano contralor que la empresa apelante no explicó ni acreditó cuál es el vínculo legal o comercial entre la empresa New Medical Sociedad Anónima y la empresa Innomédica CCB Sociedad Anónima que lleve a considerar que las sanciones impuestas a la empresa New Medical Sociedad Anónima en otros concursos pueden afectar la participación de la empresa Innomédica CCB Sociedad Anónima en este concurso, careciendo así su argumento de la debida fundamentación que exigen los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 262 del Reglamento a la Ley. Por lo tanto, se declara **sin lugar por falta de fundamentación** el recurso en este aspecto.*

4. Sobre la elegibilidad de la oferta presentada por la empresa Innomédica CCB Sociedad Anónima. Criterio de la División: se observa que la empresa apelante presenta en su recurso un cuadro comparativo de los precios ofertados por las tres empresas participantes en las partidas 2, 3, 4, 5 y 6, a fin de acreditar que su oferta es la de menor precio, y en este sentido manifiesta lo siguiente: "*La Oferta presentada por Imedical S.R. Ltda. es un -21% más económica que la oferta adjudicada, por una diferencia de \$39.094 USD (Treinta y nueve mil cero noventa y cuatro dólares americanos).*", y en la petitoria solicita "*Que se declare la inelegibilidad de la oferta presentada por la empresa adjudicataria, debido a que su oferta es +21% más alta en precio.*". Al respecto hemos de indicar lo siguiente: la Administración licitante es la encargada de realizar el análisis de las ofertas y determinar cuáles ofertas cumplen y cuales no cumplen con los requisitos de admisibilidad; una vez realizada esa etapa, le corresponde a la Administración licitante aplicar el sistema de evaluación a las ofertas que cumplen con los requisitos de admisibilidad, y a partir de ahí determinar cuál oferta obtiene la mejor calificación y el mejor derecho de frente a la adjudicación. Sin embargo, el hecho de que una oferta sea más alta en precio que otra no es motivo suficiente para determinar su ilegibilidad. Por lo tanto, se declara **sin lugar** el recurso en este aspecto.

5. Aprobaciones

Encargado	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/07/2025 09:55	Vigencia certificado	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
DN Certificado	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
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	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/07/2025 10:07	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	FERNANDO MADRIGAL MORERA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	16/07/2025 13:07	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	21/07/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01312-2025	Fecha notificación	16/07/2025 13:48