



## R-DCA-00010-2022

**CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. División de Contratación Administrativa.**  
San José, a las catorce horas con cuarenta y seis minutos del seis de enero del dos mil veintidós.-  
**RECURSOS DE OBJECCIÓN** interpuestos por las empresas **CORPORACIÓN SANDOVAL Y SANDOVAL S.A., CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY S.A. y COMERCIALIZADORA MÉDICA CENTROAMERICANA COMECEN S.A.**, en contra del cartel de la **LICITACIÓN PÚBLICA No. 2021LN-000047-0001101142** promovida por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL** para la adquisición de “Bolsa de Ileostomía para adultos”.-----

### RESULTANDO

- I. Que el nueve de diciembre de dos mil veintiuno las empresas Corporación Sandoval y Sandoval S.A., Central America Pharma Supply S.A., y Comercializadora Médica Centroamericana Comecen S.A, presentaron ante la Contraloría General de la República recursos de objeción en contra del cartel de la licitación pública 2021LN-000047-0001101142 promovida por Caja Costarricense de Seguro Social.-----
- II. Que mediante auto de las doce horas del diez de diciembre de dos mil veintiuno esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre el recurso de objeción interpuesto.-----
- III. Que el día diez de diciembre de dos mil veintiuno, la empresa Comercializadora Médica Centroamericana Comecen S.A, presentó ante la Contraloría General de la República ampliación al recurso de objeción originalmente interpuesto, en contra del cartel de la licitación pública 2021LN-000047-0001101142 promovida por Caja Costarricense de Seguro Social.-----
- IV. Que mediante auto de las nueve horas cuarenta y seis minutos del catorce de diciembre de dos mil veintiuno, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronuncie sobre la ampliación realizada y acumuló la misma con los recursos en trámite. Dicha audiencia fue atendida mediante el oficio N° GL-DABS-3530-2021 del diecisiete de diciembre del dos mil veintiuno que se encuentra incorporado al expediente de la objeción.-----
- V. Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.-----

### CONSIDERANDO

- I. **SOBRE LA FUNDAMENTACIÓN EN EL RECURSO DE OBJECCIÓN.** El artículo 178 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, impone al objetante el deber de fundamentar

la impugnación que realice de un recurso de objeción, lo cual implica no solo hacer un señalamiento respecto a la presunta ilegalidad o ilegitimidad de una cláusula cartelaria, sino que unido a ese planteamiento debe desarrollarse el argumento con la claridad requerida para demostrar precisamente ésta, aportando cuando así corresponda, la prueba respectiva. Esta fundamentación exige, que el objetante debe demostrar que lo solicitado por la Administración en el pliego de condiciones, limita de manera injustificada la libre participación en el concurso, afecta otros principios de la contratación administrativa o bien, quebranta normas de procedimiento o del ordenamiento jurídico general. Sobre este tema debe señalar este órgano contralor, que a pesar que las cláusulas cartelarias se presumen válidas, mediante el mecanismo procesal del recurso de objeción los sujetos legitimados, pueden solicitar la modificación o remoción de condiciones cartelarias que constituyan una injustificada limitación a los principios constitucionales que rigen la materia, eso sí, llevando el recurrente la carga de la prueba, por lo que su dicho debe ser adecuadamente acreditado y fundamentado, según lo establece el artículo 178 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa. Lo anterior, por cuanto no debe perderse de vista que la Administración goza de amplia discrecionalidad en la definición de la cláusulas cartelarias, siendo entonces que corresponde al objetante demostrar de qué forma esa facultad ha sido realizada de manera ilegítima, sea mediante una restricción injustificada a los principios de la contratación administrativa o bien a un quebranto de lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública. Por otra parte, debe tenerse presente además, que el recurso de objeción no constituye un mecanismo para que un determinado proveedor procure ajustar el cartel de un concurso a su particular esquema de negocio o características del objeto que comercia, pues de ser así estaríamos subordinando el cumplimiento del interés público al interés particular, lo cual, deberá tenerse presente a lo largo de la presente resolución.-----

## **II. SOBRE EL FONDO DE LOS RECURSOS. a) Recurso interpuesto por Corporación**

**Sandoval y Sandoval S.A. 1) Sobre el parche adhesivo.** La objetante manifiesta que en el punto 2.1 se indica *“El aro plano del parche flexible debe tener un tamaño de 47 mm +/- 3mm. Y en parche flexible con aro flotante una medida de 57 mm +/- 3 mm, medida útil recortable mínima de 44 mm. Con un remanente post corte de 4 mm. Con una medida recortable inicial de 10 (+2mm) en parche en ambos”*, pero que en el “Protocolo de medida de recorte inicial” se indica: *“Medida inicial de recorte en rango de 10 mm +/- 5mm”*, por lo que en este caso la especificación resulta ser ambigua, llegando a provocar la omisión un estado de Indefensión a los potenciales oferentes, de manera que, tomando en consideración que la medida de recorte inicial de las casas fabricantes es de 13mm. Por ende solicita para brindar claridad al pliego de condiciones y

de ampliar la posibilidad de participar a posibles oferentes, que se establezca el recorte inicial del producto como se indica en el protocolo de evaluación, quedando de la siguiente manera: *“El aro plano del parche flexible debe tener un tamaño de 47 mm +/- 3mm. Y en parche flexible con aro flotante una medida de 57 mm +/- 3 mm, medida útil recortable mínima de 44 mm. Con un remanente post corte de 4 mm. Con una medida recortable inicial de 10 (+5mm) en parche en ambos”*. La Administración indica que esto corresponde a un error material en la ficha técnica versión 0075, por lo que se acepta lo incoado y se modificará la ficha técnica posterior a la resolución de la Contraloría General de la República, quedando de la siguiente manera: *“El aro plano del parche flexible debe tener un tamaño de 47 mm +/- 3mm. Y en parche flexible con aro flotante una medida de 57 mm +/- 3 mm, medida útil recortable mínima de 44 mm. Con un remanente post corte de 4 mm. Con una medida recortable inicial de 10 (+5mm) en parche en ambos”*. **Criterio de la División:** Para el punto en cuestión se observa que la Administración ha decidido aceptar la redacción propuesta por la recurrente en su recurso. Así las cosas, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración la decisión de allanarse a lo requerido por la recurrente, bajo el entendido que dicha Administración como mejor conocedora de sus necesidades y del objeto contractual, luego de un análisis detenido de lo pedido, ha considerado que es lo mejor para el interés público. En consideración a lo anterior, se **declara con lugar** este punto del recurso, debiendo la Administración realizar los ajustes correspondientes al cartel y darles la publicidad respectiva. **2) Sobre las certificaciones obligatorias.** La objetante cita el punto 5.2 y manifiesta que según indicación del Ente Costarricense de Acreditación no poseen en la actualidad laboratorios con ensayos acreditados por ECA para el producto o ítem específico, resultando lo solicitado materialmente imposible. Señala que como lo indica el Ente en su oficio, no existe ningún laboratorio con actividades acreditadas con ECA para realizar los análisis, de forma tal, que los oferentes que deben realizar los análisis a nivel nacional, se encuentran imposibilitados a obtener el cumplimiento de la característica, por lo que se transgrede el principio de igualdad de trato entre todos los posibles oferentes, principio que se traduce en la prohibición para el Estado de imponer condiciones restrictivas para el acceso del concurso, situación que estima se evidencia en esta especificación. Indica que en la resolución R-DCA-01331-2021 la Administración contratante pudo determinar la imposibilidad de la especificación que se encontraba presente en ese cartel y variando la experiencia, por lo que solicita a la Administración parametrizar la especificación de forma que resulte racional alcanzable como en esa resolución. Adicionalmente indica que aporta para su conocimiento oficio de AGQ LAMBDA donde manifiesta que sobre el parche hidrocólicoide no realizan pruebas en cuanto al “material adhesivo ” e “impermeabilidad” y para la bolsa no realizan

pruebas “alginato de sodio”, ni sobre “alérgenos”, de forma que estima que al solicitarlos, la Administración limita desproporcionadamente el pliego de condiciones, ya que aquellos potenciales oferentes que tengan como medio de prueba el Laboratorio Nacional AGQ LAMBDA no podrán realizar dichos análisis y quedaran fuera del proceso de licitación, siendo una situación que estima se encuentra fuera del control de los oferentes y que no puede derivar en una limitante a su participación, por lo que solicita se modifique la forma en que se evalúan esos dos puntos, solicitándolos por medio de análisis del fabricante o que en su defecto se eliminen. La Administración aclara que según lo solicitado en la ficha técnica, es el Laboratorio Externo quien debe estar acreditado ante el ECA, y que las pruebas fisicoquímicas que se le realizan a los insumos de ostomías solicitadas no necesariamente deben estar acreditadas. Sin embargo, indica que desea aclarar que el laboratorio AGQ LAMBDA, si realiza las pruebas requeridas, razón por la cual, la Administración ante la imposibilidad de que dichas pruebas presenten acreditación es que acepta lo incoado por el recurrente, por lo que, este punto será modificado para aclarar los términos bajo los cuales se solicitará y recibirá el informe de análisis del laboratorio externo acreditado por el ECA y así evitar confusión por parte de los oferentes quedando de la siguiente manera: 5. **CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:** 5.2 *El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original de un traductor de Costa Rica que se encuentre en el registro del Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica. Este laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación a la misma o sus representantes, reconocido a nivel nacional o internacional por el ECA o por acuerdos mutuos entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, se requiere que este laboratorio trabaje bajo un sistema de gestión cumpliendo la norma ISO 17025 vigente, que realice las pruebas solicitadas (no se requiere que las pruebas fisicoquímicas estén acreditadas). El certificado debe tener un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución, el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de contratación hasta su entrega total. En caso de que el certificado esté en proceso de vencimiento será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación, dentro de un periodo que no afecte el proceso de la contratación hasta su finalización. Se debe adjuntar original o fotocopia certificada. Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante, persona física o jurídica o representante legal, que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de la casa fabricante en la base del certificado. Esta Comisión Técnica aclara que se habla de una acreditación ante el ECA para el laboratorio, esto por la norma ISO 17025*

vigente y no por parámetros de las pruebas específicamente. **Criterio de la División:** Indica la recurrente que le resulta imposible cumplir con el requisito cartelario del punto 5.2 siendo que en la actualidad no existen los laboratorios con ensayos acreditados por el ECA y que la Administración para otro concurso reconoció dicha imposibilidad. Además indica que según un oficio que adjunta, no es posible realizar las pruebas, solicitando en tanto la modificación del punto cartelario o bien su eliminación. Al respecto la Administración indica que modificará el cartel, pero que el laboratorio en cuestión, mencionado por la recurrente, sí realiza las pruebas de mérito. Ahora bien, de lo dicho por la recurrente, se extrae que esta considera que resulta imposible cumplir con el requisito cartelario en cuestión, no obstante, y de acuerdo al deber de fundamentación indicado al inicio de la presente resolución, la recurrente no ha logrado demostrar que le sea imposible el cumplimiento del requisito cartelario en cuestión, siendo que la prueba en que basa su argumento, corresponde a una captura de pantalla de un correo electrónico, lo que a todas luces no puede ser considerado como un elemento probatorio adecuado. No obstante y siendo que la Administración indica que modificara el cartel en la línea de lo pedido por la recurrente, se declara **parcialmente con lugar el recurso**, debiendo la Administración realizar los ajustes correspondientes al pliego de condiciones y darles la publicidad respectiva. Como comentario de oficio y tal y como se explicará más adelante, considera este órgano contralor que el pliego de condiciones en su apartado 5.2 debe ser más preciso en cuanto al certificado a presentar y en consecuencia deberá la Administración modificar el cartel y explicar a cuál certificado se refiere en el punto 5.2, para mayor claridad de las partes. **3) Sobre el protocolo de valoración de insumos para los pacientes ostomizados.** La objete cita el apartado e indica que resulta necesario hacer referencia a la resolución R-DCA-00392-2021 en cuanto a los estudios clínicos correspondientes a la efectividad del protocolo y que el criterio de evaluación es omiso y ambiguo, siendo que no se define con claridad que pretende la Administración de los estudios clínicos, siendo que deja que este justifique la relación entre los estudios presentados y el objeto a contratar, situación que estima resulta contraria a los principios de igualdad y transparencia, ya que no se define en ningún sentido que parámetros debe tomar en consideración cada oferente al presentar su justificación lo que puede eventualmente ocasionar ventajas indebidas por resultar deficiente el criterio cartelario. Indica que esta situación ya había sido evidenciada por el ente contralor ya que resulta una característica que no permite cumplir con los objetivos de la Administración al no definir que los estudios deben versar sobre la tecnología ofertada. Considera que si bien es cierto, resulta materialmente imposible que sobre todos los modelos o códigos disponibles en el mercado sobre cada una de las tecnologías

existan estudios clínicos, es también bien conocido que las casas fabricantes al incorporar al mercado nuevas tecnologías en los parches hidrocoloides adhesivos, realizan estudios clínicos de las mismas con el fin de comprobar clínicamente que resultan efectivos. Por lo anterior considera que resultaría congruente que el criterio de evaluación, defina de forma precisa que los estudios versen sobre la tecnología del parche ofertada y además, como el fin de estos es demostrar la efectividad del mismo, se debe solicitar ineludiblemente que los estudios sean sobre la efectividad de la tecnología de parche ofertada de forma que se limite la presentación a documentos que mantengan completa relevancia con el objeto contractual y que posean estricto apego con lo que se pretende verificar, definiendo a priori las características técnicas que requieren los estudios, permitiendo que su presentación se dé en igualdad de condiciones, sin dar paso a la presentación de documentos que no cumplan con lo solicitado y que no mantienen ninguna relación con la efectividad del producto (que es lo que se pretende respaldar) debido a las ambigüedades presentes en el pliego. En este sentido considera que en la resolución R-DCA-01331-2021 del tres de diciembre del dos mil veintiuno, la Administración contratante sobre la característica en mención, que es parte de ese pliego de condiciones, como lo es en este caso, se allanó sobre lo solicitado, al determinar que la justificación debe versar sobre evidencia clínica de la efectividad de la tecnología que ofertan en el uso de los pacientes, en este sentido, modificó la especificación, de forma que la misma hiciera estrictamente referencia a la tecnología, al tipo de parche y a las características que requieren de este, por lo que solicita respetuosamente, con el fin de clarificar el pliego de condiciones, se modifique el mismo con el fin de parametrizar objetivamente el requerimiento. La Administración indica que acepta lo solicitado por el oferente y procederá a modificar el punto 3 quedando de la siguiente manera: *“3. El oferente debe presentar una justificación donde se evidencia la relación del estudio con el producto que la institución desea adquirir y que los estudios deben presentar una relación en cuanto a los insumos de ostomía con que cuenta cada una de las casas comerciales participantes, siempre y cuando esta relación describa características del parche flexible recortable, tal y como se describe en la ficha técnica y el protocolo respectivo. Dichos estudios deben respaldar la calidad de los productos de las casas fabricantes, con evidencia clínica la efectividad de la tecnología que ofertan en el uso en los pacientes Ostomizados”*. **Criterio de la División:** Para el punto en cuestión se observa que la Administración ha decidido aceptar el argumento de la recurrente y modificar el cartel en consecuencia. Así las cosas, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración la decisión de allanarse a lo requerido por la recurrente, bajo el entendido que dicha Administración

como mejor conocedora de sus necesidades y del objeto contractual, luego de un análisis detenido de lo pedido, ha considerado que es lo mejor para el interés público. En consideración a lo anterior, se **declara con lugar** este punto del recurso, debiendo la Administración realizar los ajustes correspondientes al cartel y darles la publicidad respectiva. **b) Recurso interpuesto por Central América Pharma Supply S.A. 1) Sobre el filtro.** La objetante indica en relación a los puntos 1.7, apartado 3 punto b y página 6 en el apartado “certificado de funcionalidad y efectividad del filtro de la bolsa”, que según estos apartados se solicita que la bolsa de objeto de la presente contratación debe tener un filtro para evitar malos olores pero que ampliamente conocido que fisiológicamente la mayor producción de flatulencias y de malos olores se genera en el colon, cuando los lípidos y proteínas interactúan con los bacterias. Señala que es así en el caso de la presente contratación al tratarse de un dispositivo diseñado para el manejo de ileostomías que se realiza en el intestino delgado y por ende el olor es mínimo ya que las flatulencias disminuyen considerablemente. Además señala que los usuarios portadores de una ileostomía deben drenar la bolsa periódicamente durante el día y esto permite que si existiera una pequeña cantidad de gas en la bolsa, al vaciar el contenido de igual forma el gas tiene una salida. Por todo lo anterior indica que no es necesario que estos dispositivos contengan algún filtro de carbón vegetal o carbón activado. Por ende solicita que se le ordene a la Administración modificar el cartel y que el filtro de carbón vegetal sea una característica opcional. La Administración indica que cada licitación motivada por la Administración es independiente, de tal manera que no puede estar refiriéndose a situaciones presentadas en otros concursos/compras relacionadas con insumos de ostomías u otro tipo de especialidad; lo anterior, en el entendido que cada concurso tiene sus particularidades que lo diferencian de los demás. Manifiesta que el historial de comportamiento de los insumos en los programas de ostomizados a nivel institucional desde años posteriores al 2017, ha cambiado, evidenciando con el uso diario de bolsas drenables en los usuarios, dudas presentadas sobre producción de gases y olores desagradables en intestino delgado, por ubicación de la ostomía, co-morbilidades de los pacientes, tipo de tratamiento farmacológico, esto está más que evidenciado a nivel internacional por artículos científicos, no solo el colon produce gas, la cantidad de flatulencias y olor desagradable es variable en cada paciente, por este motivo no puede contar con un insumo que les limite a no favorecer las necesidades de la mayoría de la población ostomizada que lo requiere. Indica que por ejemplo, existe una población que porta una colostomía ubicada en colon ascendente y transversal que, al estar cerca de la válvula ileocecal, su efluente es de una consistencia semilíquida; líquida o acuosa, por lo tanto, deben utilizar un sistema de

bolsa drenable, con filtro para gases, para evacuar sus desechos y no una bolsa cerrada de colostomía como es lo usual. Asimismo, indica que cuenta con población pediátrica en etapa preescolar, escolar y adolescentes que, por su contextura, peso, edad y talla, el insumo pediátrico drenable que cuenta con filtro neutralizador de olores desagradables que a su vez facilita la salida de gases, les resulta insuficiente por lo que se realiza transición a material de adulto, siendo necesario que este código licitado cuente con esta característica indispensablemente. Manifiesta que esto, sumado a que cada miembro integrante de esta Comisión Técnica trabaja en diferentes centros hospitalarios con Programa de Atención al Paciente Ostomizado y reconoce la necesidad de que este requisito no sea opcional. Indica que por consiguiente, esta población quedaría en indefensión al no poder ofrecerle un sistema drenable con filtro para no afectar sus actividades diarias influyendo directamente en problemas de autoestima conocidos. Reafirma que no es un acto agradable y cómodo para el paciente que, aunque no tenga efluente en su bolsa colectora deba desprender o drenar su bolsa de GAS por que esta “inflada”, provocando que esta sea muy visible en su ropa, afectando muy drásticamente su salud emocional y desarrollo adecuado de sus actividades familiares o laborales, al igual que posibles desprendimientos de parche, con la consecuencia de eventuales quemaduras químicas asociadas al efluente intestinal. Indica que con base a lo anteriormente expuesto no considera que sea una limitante para la participación de oferentes, sino que priva el bienestar de la población ostomizada costarricense, por lo cual, se procede a rechazar lo incoado por el recurrente, quedando invariable las especificaciones técnicas del cartel. **Criterio de la División:** La recurrente solicita que se le ordene a la Administración modificar el cartel de forma tal que el filtro de carbón vegetal sea una característica opcional, siendo que estima que no es necesario que los dispositivos contengan algún filtro de carbón vegetal. Al contestar la audiencia especial conferida al efecto, la Administración de forma amplia y detallada ha procedido a explicar la necesidad del requisito cartelario. En ese sentido ha procedido a explicar por ejemplo que desde el punto de vista técnico médico, existen razones de peso para mantener el requisito cartelario, pero especialmente debido a que los pacientes requieren de este filtro y se verían sumamente afectadas, no solo en su salud física, sino también en su salud emocional, al no poder ofrecerles un sistema drenable con filtro y así no afectar sus actividades diarias. De lo anteriormente dicho, considera esta Contraloría General de la República que la Administración ha justificado de manera adecuada el requisito cartelario, siendo que este se orienta a la consecución de fines públicos, asociados no solo con la salud de los pacientes, sino también con la posibilidad de otorgarles las mejores condiciones posibles a los mismos. Asimismo, no se



observa en el argumento de la recurrente, de frente a la adecuada fundamentación explicada al inicio de la presente resolución que se haya demostrado la existencia de un requisito cartelario que limite injustificadamente la participación. Así las cosas, se declara **sin lugar** el recurso incoado en este punto. **2) Sobre el protocolo de valoración de insumos.** La objete indica en relación al apartado “Demostración de la efectividad por medio de” que en el requisito se establece un plazo entre un año de antelación a la oferta y no mayor a siete años de la publicación de los estudios a presentar, es decir que los mismos debieron haberse publicado entre los años 2014 a 2020. Pero que sin embargo los productos que actualmente adjudica la Administración en los dispositivos de ostomías en general y en sus diferentes marcas incluyendo las bolsas en cuestión, datan de lanzamientos de hace más de 20 años, por lo que estima que solicitud de este requisito en esta ficha técnica ninguno de los dispositivos de ostomía en general que actualmente la institución le provee a los pacientes con excelentes resultados podría ser adjudicados; ya que, los estudios de efectividad y seguridad de estos dispositivos normalmente se publican en revistas científicas durante los primeros años posteriores a su lanzamiento o a la colocación en el mercado de estos insumos. Estima que una vez que la seguridad y efectividad de los productos ha sido ampliamente demostrada mediante estos estudios publicados, es inusual que los fabricantes vuelvan a realizar nuevas publicaciones en virtud del alto costo de los mismos y la gran coordinación que conlleva, además de no existir nuevos datos relevantes que modifiquen los resultados de los estudios originales, no tendría ningún sentido invertir en nuevas publicaciones. Considera que incluir este requisito sobre el plazo de la publicación de los estudios genera un riesgo para la Administración ya que puede limitarse la cantidad de oferentes y que al ampliar por más de 25 años o preferiblemente eliminar el periodo establecido para la fecha de publicación de los estudios, se podría satisfacer la necesidad de asegurar la efectividad de los productos ofertados, siendo que estima también que la Administración debe entender que no son los representantes de los fabricantes quienes hacen o publican los estudios, máxime que cada fabricante realizan los lanzamientos de productos en fechas muy distintas y por ende solicitar un plazo de siete años podría favorecer a algún fabricante. Indica que este tema fue analizado en la resolución R-DCA-01331-2021 para otro concurso, indicando la Administración en su momento que iba a modificar dicha condición. La Administración indica que posterior a realizar un análisis de lo solicitado, acepta lo indicado por el recurrente y modificará posterior a la resolución del recurso de objeción, dicha condición cartelaria del requerimiento que señala “pero no mayor de siete años”. Indica que lo anterior será eliminado del Protocolo para la Evaluación de Insumos aplicable a esta ficha técnica, en cuanto al límite de años de la publicación de los

estudios clínicos, con el objetivo de no limitar la participación de posibles oferentes que cuenten con estudios mayores a siete años. **Criterio de la División:** Para el punto en cuestión se observa que la Administración ha decidido aceptar el argumento de la recurrente y modificar el cartel en consecuencia. Así las cosas, se deja bajo absoluta responsabilidad de la Administración la decisión de allanarse a lo requerido por la recurrente, bajo el entendido que dicha Administración como mejor concedora de sus necesidades y del objeto contractual, luego de un análisis detenido de lo pedido, ha considerado que es lo mejor para el interés público. En consideración a lo anterior, se **declara con lugar** este punto del recurso, debiendo la Administración realizar los ajustes correspondientes al cartel y darles la publicidad respectiva. **c) Recurso interpuesto por Comercializadora Médica Centroamericana COMECEN S.A. 1) Sobre el punto 5.2 y 5.4 ficha técnica.** La objetante indica que para este punto no se indica en forma clara a cual tipo o naturaleza de certificado se refiere por lo que solicita que sea concreto e identifique el documento que se requiere para dicho efecto. Además indica en relación al punto 5.4 que se requiere aportar el certificado en idioma español y por ende debe existir claridad al respecto de cuál certificado es. Indica que respecto a este certificado, desea ser enfático que en caso de que la Administración indique que debe ser un Certificado de Tercera Parte, se fundamente y se justifique bajo cuál normativa se debe emitirse dicho certificado según el tipo y naturaleza del producto, objeto contractual de este concurso y que ese que es un requerimiento que no está claro y debidamente preciso justificándolo de acuerdo a la naturaleza del objeto contractual a adquirirse, lo que permite constatar con estos requisitos confusos que exista una violación al principio de igualdad y libre concurrencia de oferentes como mi representada que tiene un producto de calidad, que además cuenta con el Registro Sanitario debidamente inscrito y aprobado por el Ministerio de Salud, lo cual no entiende cuál es el propósito de solicitar un requisito de esta condición sin ninguna precisión. La Administración indica que aclara que el certificado que se solicita es tal y como en este punto lo indica la ficha técnica *“Este Laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación a la misma o sus representantes...”* por tanto, considera que en ninguna circunstancia por su parte se estaría “gestionando un acto violatorio al derecho de participación y libre concurrencia” ya que, la ficha técnica es muy clara indicando cual es el certificado solicitado siendo totalmente claro en este requerimiento y con los controles de calidad respaldados y reconocidos por Ente Costarricense de Acreditación (ECA) Además, indica ante lo expuesto en este mismo sentido por el recurrente donde menciona que su producto es de calidad y *“cuenta con el Registro Sanitario debidamente inscrito y aprobado por el Ministerio de Salud, lo cual no entiende esta representación, cuál es el propósito de solicitar un requisito de esta condición sin ninguna precisión”*, que

dicha Comisión Técnica aclara que, aunque el producto cuente con Registro Sanitario, este punto fue excluido de la ficha técnica según el “acuerdo al decreto N41387-S, por tanto, ante dicha administración la presentación del Registro de Equipo y Material Biomédico no es necesario razón por la cual, se necesita de manera obligatoria la presentación del Certificado del Laboratorio Fabricante y del Laboratorio Externo reconocido por ECA para respaldar la calidad del producto ofertado. Por tanto, dicha Comisión Técnica rechaza los alegatos incoados por el recurrente.

**Criterio de la División:** Como primer punto del presente apartado de su recurso, la recurrente explica que existe incerteza respecto del certificado requerido en los puntos 5.2 y 5.4, considerando entonces que la Administración debe ser más clara al respecto de este requerimiento. Si bien este tema se relaciona más con una solicitud de aclaración que con un recurso de objeción propiamente dicho, lo cierto es que este órgano contralor considera que la recurrente tiene razón en cuanto a que resulta necesario dotar de mayor claridad dichas cláusulas cartelarias, siendo que los distintos interesados necesitan conocer con exactitud cuál será el certificado a requerir por la Administración. Aún y cuando la Administración considera que el cartel es suficientemente claro al respecto, lo cierto es que se requiere mayor claridad al respecto y deberá la Administración modificar el cartel haciendo mención expresa a cuál certificado requiere para el cumplimiento de estos apartados y darle la publicidad respectiva a estas modificaciones. Como segundo punto se tiene que la recurrente estima que debe explicarse qué normativa justifica dicha certificación, a lo que la Administración indica que resulta necesario presentar el certificado de dichos puntos aunque se cuente con el registro en el Ministerio de Salud. Al respecto se observa que la recurrente no ha realizado el ejercicio de fundamentación indicado al inicio de la presente resolución, sino que se ha limitado a indicar que se transgreden principios de contratación administrativa, pero sin explicar ni demostrar en forma alguna, por qué el requisito cartelario es desproporcionado y/o irracional o bien le limita la participación de manera injustificada, mientras que la Administración ha procedido a explicar la necesidad de mantener la exigencia de la certificación en cuestión. Por ende, este segundo punto del presente apartado debe rechazarse y en consecuencia se declara **parcialmente con lugar** el presente apartado del recurso. **b) Sobre los estudios clínicos.** La objetante cita la cláusula impugnada y parte del protocolo de valoración de insumos para los pacientes ostomizados y que es de especial atención, según el objeto contractual que se requiere adquirir por esa Administración, que estudios clínicos solo se solicitan para productos innovadores y no para productos genéricos, por lo que este requerimiento estima, tal cuál aparece comunicado y tipificado en las especificaciones técnicas que se deben cumplir en este cartel, deja automáticamente fuera la

participación de su oferta, porque el producto ofertado es genérico y no innovador, lo que significa una transgresión evidente manifiesta y notoria del principio de igualdad, libre concurrencia y eficacia – eficiencia dentro de este concurso y hace pensar, que automáticamente quienes tengan productos genéricos, que valga decir, son de igual calidad que los innovadores, no podrían participar al no contar con el mismo trato de igual frente a los oferentes que oferten productos innovadores. Indica que su producto está debidamente inscrito ante el Ministerio de Salud, quien es el órgano de máxima autoridad de Salud en este país, siendo que se cumplió con cada requerimiento solicitado en el decreto 34482-S, así como en la reglamento concordante para dicho efecto, lo que deja ver que este requerimiento solo beneficiará a unos pocos y no a los que ofertan productos de igual calidad genéricos. Indica que a nivel mundial los estudios clínicos siempre los hace la compañía que introduce el producto en el mercado por primera vez una vez que se certifique que el producto es seguro y eficaz para el uso propuesto mientras no exista una patente vigente otros fabricantes pueden hacer productos iguales demostrando que tienen las mismas características que el producto innovador. Considera que esto es tan así, que la misma aprobación para el uso por parte de entidades de alta vigilancia en salud como la FDA de los Estados Unidos, como la Comunidad Europea CE, lo que piden es que se muestre y certifique que el producto tiene las mismas características y el mismo uso del producto de referencia, en este caso el producto de referencia, es el producto innovador y que inclusive en el Ministerio de Salud de Costa Rica este producto lo clasifica dentro del reglamento EMB como clase 1, y por ende no exige que se presenten estudios clínicos. Considera que es por esta razón que ningún fabricante de producto genérico tiene la necesidad de hacer estudios clínicos puesto que lo que están haciendo es una copia del producto innovador y es por esto que estima que es imposible que otros fabricantes de los que hay muchos no cuenten con este requisito ya que no es necesario para el uso en todos los países y por lo tanto nadie lo hace, y para este caso sería imposible para su empresa presentarlo ya que lo que tiene es un producto genérico aprobado por el Ministerio de Salud, que cumplió con todos los requisitos y estándares de calidad y normas. Indica que la CCSS con este requisito se aparta no sólo de lo que piden los entes regulatorios en todo el mundo, sino que inclusive se aparta de la regulación que antecede a esta Administración por parte del Ministerio de Salud, favoreciendo únicamente sin razón justificada a fabricantes innovadores. Considera que esta compra se trata de un producto conocido con muchos años de utilizarse en el país con una ficha técnica definida con características específicas lo que no da pie a que se ofrezcan productos diferentes no conocidos a los que haya que demostrar que es seguro y eficaz mediante estudios clínicos. Estima que

pedir estudios clínicos a un producto como este sería como pedirle a los medicamentos genéricos que presenten estudios clínicos también para poder comprarse cuando ningún fabricante de medicamentos genéricos hace estudios clínicos, siendo que lo que se hace es comprobar que el mismo se comporta igual que el innovador. Además señala también que de acuerdo a lo solicitado en el punto n° 8 de la Ficha Técnica acerca de los Estudios Clínicos requeridos que si bien la Administración cuenta con un poder discrecional para establecer las condiciones cartelarias dentro de un procedimiento de contratación, éste no es ilimitado, y para establecer condiciones tan específicas como las anteriores que pueden restringir la libre competencia, debe existir una justificación la cual considera omisa, y que se sobre entiende con ese requisito nuevo que considera sólo favorece a algunas empresas violando principios de la contratación administrativa. Estima que el solicitar la demostración de la efectividad por medio de condiciones tan puntuales como las citadas evidentemente constituyen una limitante injustificada para aquellos potenciales oferentes que están ofreciendo productos genéricos de excelente calidad e inscritos con su registro sanitario ante el órgano Máximo de la Salud en este país. Considera que para este concurso, la Administración contratante no ha justificado, motivado y/o fundamentado la trascendencia e indispensabilidad de los requisitos de efectividad para este producto para poder establecerlos como un requisito de admisibilidad de las ofertas y que las condiciones cartelarias establecidas para medir “la efectividad del insumo” claramente contravienen los principios de libre competencia e igualdad establecidos en el artículo 2 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, en el tanto las condiciones tal cual y establecidas, confieren un trato preferencial indebido hacia aquellos oferentes que poseen cierto tiempo en el mercado sobre quienes están iniciando en la promoción de un producto como el aquí en mención, todo sin justificación ni motivación alguna, limitando la participación de un mayor número de oferentes. Por ende solicita declarar con lugar el presente recurso de objeción al cartel y que se modifique el punto 5.2 justificando como corresponde por parte de la Administración dicho requerimiento y se elimine el punto 8 en relación a los estudios clínicos, que constituye un requisito limitante para la participación de oferentes, y que de no ser tomada en cuenta su solicitud de modificación, solicita que se les indique las razones de la importancia de contar con dicha documentación, ya que estima que esto no afecta en absolutamente nada que tenga que ver con la parte de efectividad del insumo ni mucho menos influye en el resguardo de la salud de los pacientes para quienes se pretende utilizar el mismo. En un documento adicional, la empresa Comercializadora Médica Centroamericana COMECEN S.A indica que aporta prueba que proviene de la regulación vigente y establecida de la FDA, en donde estima

que claramente se establecen dos elementos esenciales para fundamentar sus argumentos. Indica que el primero es que el insumo médico del objeto contractual en el presente concurso, es de CLASE 1, y para este producto no se requiere ningún estudio clínico realizado o publicado, ya que solo se solicitan para los productos que sean Clase 3, que no es el que desea adquirir esta Administración a través de este concurso y el segundo: que solo se necesita ante la FDA, según el Código de Regulaciones Federales Título 21, respecto del Establecimiento del Registro y Dispositivos Parte 807, en el Proceso de notificación previa a la comercialización Subparte E, ( Ver Prueba No. 1) según se tipifica. Es decir, que para el presente concurso, según se requiere adquirir por la Administración dicho producto no es necesario presentar ningún estudio clínico. Indica que tal y como se argumentó en el recurso de objeción estos estudios solo se solicitan para productos innovadores y no para productos genéricos, y el producto que su representada oferta, además tiene Registro Sanitario inscrito según fue solicitado y requerido en el procedimiento para su inscripción por el Ministerio de Salud. Considera entonces que este requisito limita de manera expresa y fehaciente la participación de cualquier oferente, que como nosotros oferta un producto genérico de calidad y mejor precio. Considera que esta prueba que se aporta para análisis y fundamento de nuestros argumentos impugnados en tiempo y forma deja de manera manifiesta que el requisito objetado contraviene los principios de libre de competencia e igualdad establecidos en el artículo 2 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, así como el principio de seguridad jurídica, congruencia y legalidad, en el tanto las condiciones tal cual y establecidas, confieren un trato preferencial indebido hacia aquellos oferentes que poseen cierto tiempo en el mercado, sobre quienes están iniciando en la promoción de un producto como el aquí en mención, todo sin justificación ni motivación alguna, limitando la participación de un mayor número de oferentes. La Administración indica en primer lugar que rechaza que sea de reciente inclusión al cartel, ya que desde el veinticinco de octubre de dos mil veintiuno, se envió la ficha técnica y anexos correspondientes. Además señala que rechaza lo expuesto por el recurrente en cuanto a “...*que los estudios clínicos solo se solicitan para productos innovadores y no para productos genéricos...*” debido a que se solicitan como requisito cartelario para respaldar la recomendación técnica en cuanto a amplio sustento, evidencia clínica y mayor confiabilidad del producto que la institución desea y necesita adquirir, evidenciando la eficiencia y seguridad que brinda el insumo mediante estos estudios publicados. Manifiesta que, si bien el presentar un recurso es un deber derecho de los oferentes, es también cierto, que, quien lo interpone debe aportar un adecuado sustento probatorio, que indique que lo solicitado por la administración, constituye una limitante sin fundamento para la libre competencia.

Ante la ampliación realizada indica que aunque el producto cuente con Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, este punto fue excluido de la ficha técnica según el acuerdo al decreto N41387-S, PUBLICADO EN LA GACETA 2019 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2018, por tanto, ante dicha administración la presentación de este registro no es un requisito solicitado en este cartel, y aclara que la tenencia de este registro es una condición para importación, exportación y comercialización de un producto en particular. Indica que es de su conocimiento que la FDA regula la comercialización de alimentos, medicamentos y productos médicos, sin embargo, para la Comisión Técnica el solicitar estudios clínicos no es requisito para venta o inscripción del insumo, sino un requisito de cumplimiento del pliego cartelario para una licitación en específico, que busca como fin el interés público y brindar los mejores productos a los usuarios Ostomizados de la Caja Costarricense de Seguro Social, que aunque el Ministerio de Salud lo posea bajo la categoría de clase 1, es un producto de alta criticidad, no sustituible y que es utilizado en y por pacientes que tienen ostomías de eliminación que deben adherir este insumo a su piel por meses, años e incluso de por vida (situaciones especiales), por lo que esa administración no considera que sea un criterio cuestionable ni una ventaja indebida, lo anterior, reiterando es un respaldo de calidad del producto para este ente colegiado. Además, señala que desea aclarar que existe una diferencia muy grande entre los medicamentos y los insumos que se compran a nivel institucional, considerando que los estudios solicitados en el cartel proporcionan un historial del comportamiento de los diferentes productos y materiales teniendo en cuenta que todos los fabricantes tienen los mismos componentes para el manejo de usuarios Ostomizados, esto según los tipos de piel, tipos de ostomías, edad, condiciones climáticas, tomando en consideración que cada paciente es abordado de una manera particular y técnicamente diferente, con el objetivo de tratar de mejorar la calidad de vida de cada uno de ellos y se reintegren a la sociedad de una forma satisfactoria y sin afectar su autoestima. Además de que también, brinda evidencia clínica y criterios objetivos, basados en análisis estadísticos del uso de los productos en otros países, así como los resultados favorables y adversos. Indica que para dicha Comisión Técnica es muy importante contar con esta información dada la carencia de estudios a nivel nacional, lo anterior respalda la recomendación técnica en favor del bienestar del usuario. Por lo tanto, considera que este requisito es indispensable y por esta condición se mantiene dentro del pliego cartelario y que en el mismo sentido recalca que cada licitación motivada por la Administración es independiente, de tal manera que no puede estar refiriéndose a situaciones presentadas en otros concursos/compras relacionadas con insumos de ostomías u otro tipo de especialidad; lo anterior, en el entendido que cada concurso tiene

sus particularidades que lo diferencian de los demás, por lo que se atienden las situaciones de acuerdo con lo recurrido por los oferentes en apego a la Ley de Contratación Administrativa y su reglamento. Por lo expuesto en líneas anteriores dicha Comisión Técnica, rechaza estos alegatos interpuestos por el recurrente. **Criterio de la División:** Estima la recurrente que los estudios clínicos solamente se realizan para productos innovadores y no para productos genéricos por lo que sus productos quedarían automáticamente fuera de participación, lo que estima es contrario a la igualdad de trato, a pesar además, de estar inscrito ante el Ministerio de Salud y que la FDA de los EEUU solamente piden que se demuestre que el producto tiene las mismas características que el de referencia. Manifiesta además que ningún fabricante tiene la necesidad de hacer estudios clínicos, siendo imposible para su empresa presentarlo y que además podría hacerse una comparación con los medicamentos genéricos con lo cual se configura una limitación para participar. Posteriormente la empresa procede a ampliar su recurso y aporta prueba adicional para sustentar su dicho. Por su parte la Administración considera que el recurso está indebidamente fundamentado, que resulta necesario respaldar el producto a adquirir por medio de dichos estudios y que el objetivo del requisito busca el interés público de brindar los mejores productos a los usuarios ostomizados que deben usar este insumo por meses, años e incluso de por vida. Además estima la Administración que existe una gran diferencia entre los medicamentos y los insumos en cuestión y que para la Administración es muy importante contar con esta información dada la carencia de estudios a nivel nacional, siendo entonces a su criterio un requisito indispensable. De lo dicho por las partes, resalta en primer lugar que la empresa recurrente no ha realizado el ejercicio de fundamentación explicada al inicio de la presente resolución, siendo que si bien esta ha indicado que le resulta imposible cumplir con el requisito en cuestión, no ha logrado demostrar su dicho. En este sentido se tiene que la recurrente aporta en conjunto con su ampliación un documento certificado por notario público con información obtenida de un sitio web, sin que esta documentación pueda ser considerada como prueba pertinente para justificar su dicho, como sí podría ser ejemplo una certificación que demostrara su dicho. Así pues, si bien la recurrente indica que el requisito le es de imposible cumplimiento, no ha logrado demostrar que dicha condición sea imposible de lograr y con esto que exista una limitación injustificada. Por el contrario, la Administración ha aportado una justificación que este órgano contralor comparte plenamente, en tanto ha explicado que necesita del requisito cartelario para asegurar que se esté ante un producto de calidad en beneficio de sus pacientes. Así las cosas, estima esta Contraloría General de la República que ante la falta de



fundamentación del recurso y las razones dadas por la Administración lo pertinente es **declarar sin lugar** el recurso incoado en cuanto a este punto.-----

### POR TANTO

De conformidad con lo expuesto y con fundamento en los artículos 81 y siguientes de la Ley de Contratación Administrativa, 178 y 180 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, se resuelve: **1) DECLARAR PARCIALMENTE CON LUGAR LOS RECURSOS DE OBJECCIÓN** interpuestos por las empresas **CORPORACIÓN SANDOVAL Y SANDOVAL S.A., CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY S.A. y COMERCIALIZADORA MÉDICA CENTROAMERICANA COMECEN S.A.**, en contra del cartel de la **LICITACIÓN PÚBLICA No. 2021LN-000047-0001101142** promovida por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL** para la adquisición de “Bolsa de Ileostomía para adultos”. **2) PREVENIR** a la Administración para que proceda a realizar las modificaciones indicadas al cartel, dentro del término y condiciones previstas en el artículo 180 del citado Reglamento. **3) Se da por agotada la vía administrativa.**-----

**NOTIFÍQUESE.** -----

Fernando Madrigal Morera  
Asistente Técnico

Marco A. Loáiciga Vargas  
Fiscalizador



MALV/mjav  
NI: 36310-36391-36446-36589-374555  
NN: 00228 (DCA-0076-2022)  
G: 2021004372-1  
Expediente Electrónico: CGR-ROC-2021007501