


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

<b>Encargado</b>	Kathia Volio Cordero		
<b>Fecha/hora gestión</b>	03/10/2024 06:43	<b>Fecha/hora resolución</b>	03/10/2024 07:44
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos	<b>Número documento</b>	8072024000001615
<b>* Tipo de resolución</b>	Fondo		
<b>Número de procedimiento</b>	2024LY-000050-0001102104	<b>Nombre Institución</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>Descripción del procedimiento</b>	CLIPS, LIGADORES Y OTROS INSUMOS PARA USO EN CIRUGÍA.		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001499	11/09/2024 17:03	MARIANELLA BARBOZA UGALDE	HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000001497	11/09/2024 15:49	JACQUES RICARDO MODIANO MITRANI	CQ MEDICAL CENTROAMERICA NA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000001472	06/09/2024 10:00	MARIA DE LOS ANGELES SEGURA SANDOVAL	TRI DM SOCIEDAD ANONIMA	Sin lugar (Ley 9986)	Por falta de fundamen

**3. \*Validaciones de control**

- Tipo de procedimiento
- En tiempo
- Prórroga de apertura de ofertas
- Legitimación
- Quién firma el recurso
- Firma digital
- Pliego de Condiciones Objetado
- Temas previstos

**4. \*Resultando**

La presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

**5. \*Considerando****5.1 - Recurso 8002024000001499 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA****Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes**

Se remite a los argumentos expuestos en el recurso de objeción y a las respuestas dadas por la Administración al atender audiencias especiales.

**Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR**

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

**I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES: SOBRE LA OBSERVANCIA DE LA REGLA FISCAL.** De conformidad con el artículo 11, Capítulo IV, Título IV de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas No. 9635 del 3 de diciembre de 2018 y el Decreto Ejecutivo N°41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley N°9635, Responsabilidad Fiscal de la República, se recuerda a la Administración licitante, su deber de verificar desde la fase de presupuestación de la contratación, el cumplimiento al límite de regla fiscal previsto para el ejercicio económico del año 2024, así como el marco de presupuestación plurianual dispuesto en el artículo 176 de la Constitución Política. Para estos efectos, la Administración deberá adoptar las medidas de control interno necesarias para verificar que el monto asignado a la contratación que se licita cumple con dichas disposiciones, debiendo advertirse que su inobservancia podría generar responsabilidad administrativa del funcionario, conforme lo regulado en el artículo 26 de la citada Ley.

**II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA. Partida N°1 - Clips o grapas de titanio tamaño del clip abierto 2,5mm, punto 8.1. Criterio de la División. 1)** La objetante alegó que se pide que el clip o la grapa sea compatible con el LT-100. Solicitó suprimir el requisito porque restringe la participación ya que esa compatibilidad con LT-100 refiere a una marca registrada de una casa comercial. Acota que los clips están diseñados para usarse con su respectivo aplicador y no son compatibles con otro clip de diferente fabricante. En su criterio eliminarlo permitirá mayor participación. La Administración no acoge la petitoria considerando que la variación pedida forma parte de la descripción del insumo en el SICOP y no es posible realizarla. Expuso que en el estudio de mercado se pidió tal y como fue publicado y se cotizó por varias empresas, no llevando razón la recurrente al hacer creer que esta compra podría estar dirigida a una sola casa fabricante. El licitante enunció aportar prueba de la solicitud de cotización, algunas visibles en respuesta de audiencia especial conferida en 26 de setiembre de 2024, no obstante esta División no observa documentos que puedan corresponder a respuestas de empresas y/o casas comerciales que hayan atendido la solicitud. El hospital agregó que la institución cuenta con la circular BTBS-APBS-0146-2022 del 8 de febrero del 2022, suscrita por el Área de Planificación de Bienes y Servicios, la cual indica en lo que interesa: *“Previo iniciar cualquier proceso de contratación se debe verificar la idoneidad de la descripción con el artículo que se requiere comprar...en el caso de que no se ajuste, deben solicitar la inclusión del código”*. Que en este caso el servicio verificó que con la descripción que se encuentra en el catálogo de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) (tal como se publicó) para este artículo, se puede brindar atención oportuna y necesaria satisfaciendo necesidades de los usuarios, por ello no solicitaron ninguna inclusión de código nuevo. Que requerir que se varíen las características según lo solicitado significa ampliar mucho el plazo de apertura de ofertas repercutiendo en los usuarios que lo requieren, no teniendo certeza que se apruebe el cambio porque se requieren justificaciones que el servicio no tiene y tal cual está cumple las necesidades. Expuesto esto ha de indicarse de parte de este órgano contralor que las manifestaciones que ha hecho la recurrente no las demuestra, pues no sustenta a cuál fabricante es el pertenece la marca, ni mucho menos prueba la falta de compatibilidad que alega, no siendo suficiente para pedir la eliminación solo su dicho. Se recuerda el deber de fundamentar su acción recursiva al tenor de lo regulado en el artículo 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP) lo cual omite la recurrente. En consecuencia se **rechaza de plano** el recurso en este punto. Se le indica al hospital que debe incluir las cotizaciones referenciadas dentro del pliego de condiciones que se genere a partir de la resolución que aquí se emita. **2)** La objetante alegó que en las **distribuciones de los aplicadores, página 8** se solicita: *“24 pequeñas compatibles con el clip tamaño S (4 con mandíbulas en ángulo recto y 4 con mandíbulas en ángulo curvo)”*. Solicitó entonces ampliar la posibilidad de que los 24 aplicadores sean curvos en cuanto a sus ángulos, pues al haber diferentes casas fabricantes la solicitud de curvo o recto no está estandarizada y varía de un fabricante a otro. Considera que es un cambio que no modifica la funcionalidad del objeto. La Administración al atender audiencia manifestó que por error se solicitaron 24 aplicadores por tamaño, siendo que se modificará la cantidad solicitada a 6 aplicadores (3 rectos y 3 curvos), acotando no ser posible aceptar lo propuesto por la objetante porque es indispensable contar con aplicadores tanto curvos (3 unidades) como rectos (3 unidades). En consecuencia, se declara **parcialmente con lugar** el recurso ante las modificaciones que el hospital necesita realizar por el error mencionado y ante la justificación que ha hecho de que necesita tanto curvos como rectos. Esto de frente a una recurrente que no sustenta afirmaciones tales como el hecho de que curvo o recto no está estandarizado y que varía de un fabricante a otro, faltando al deber de fundamentación que exige el artículo 88 de la LGCP. **3)** La objetante menciona que en los **tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 7 y 8** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido, no siendo conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. La Administración seguirá acoger el punto manifestando que el empaque es muy pequeño para ser etiquetado y puede verse dañado por la manipulación. En este sentido, siendo que la licitante es la que mejor conoce sus necesidades y el interés público por satisfacer con la compra y acepta hacer cambios, se declara **con lugar** el recurso en este punto, debiendo el hospital realizar las modificaciones de donde se percibe que su voluntad es eliminar el requisito conforme lo pedido. Debe dar publicidad del cambio para que sea conocido por todo potencial oferente. **4) Aclaración:** La objetante menciona que en la descripción de la partida se establece que el producto debe venir en cajas de 36 cartuchos pero en la descripción de los requerimientos del empaque secundario se indica cajas de cartón que contengan de 20 a 36 cartuchos. Ante la contradicción requiere aclaración de la cantidad correcta y que en caso de que prevalezca la descripción de la partida que solo admite 36 cartuchos, solicita se amplíe considerando que el empaque sea en cajas de 20 a 36 cartuchos. Es importante indicarle a la recurrente que al amparo del artículo 93 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP) las aclaraciones deben ser presentadas ante el propio licitante. No obstante siendo que además de aclaración al fin de cuentas solicita modificar el pliego, es preciso señalar que la forma que ella pide que se indique en el pliego no lo fundamentó o sustentó con prueba, solo su dicho, por lo que ante esta ausencia se **rechaza de plano** el recurso en este punto por falta de fundamentación. No se omite manifestar que el hospital al atender audiencia indicó: *“...se aclara que el empaque solicitado según la descripción SICOP: “presentación estéril, caja de 36 cartuchos 6 grapas”, por ello no es posible variar la cantidad ya que la misma forma parte de la descripción SICOP. Así las cosas, se modificará de la siguiente manera: Empaque Primario: Cartuchos de 6 grapas y el Empaque Secundario: cajas de 36 cartuchos de 6 grapas...”*, en donde ha justificado el por qué debe corregir el pliego conforme propone. Debe hacerse el cambio y dar la debida publicidad para que sea conocido por todo potencial oferente. **Partida N.º 2 – Clips o grapas, de titanio tamaño del clip abierto 3mm, punto 8.2. Criterio de la División: 1)** La objetante expone que se ha requerido que el clip o la grapa sea compatible al LT-200. Requirió suprimirse porque la compatibilidad con LT-200 refiere a una marca registrada de una casa comercial, y porque los clips están diseñados para usarse con su respectivo aplicador y no son compatibles con otro de diferente fabricante. Opina que eliminarlo genera mayor participación. Al igual que lo expuesto anteriormente, el licitante solicitó declarar sin lugar el punto por cuanto la variación pedida forma parte de la descripción del insumo en el SICOP no siendo posible realizarla. Acota que en el estudio de mercado se pidió tal y como fue publicado y establecido en SICOP y así fue cotizado por varias empresas, no siendo compra dirigida a una casa fabricante. El licitante enunció aportar solicitud de cotización, siendo algunas visibles en respuesta de audiencia especial conferida en 26 de setiembre de 2024, no obstante no se observan documentos que puedan corresponder a respuestas de empresas y/o casas comerciales que hayan atendido la solicitud. Reiteró al igual que lo anteriormente dicho, la referencia a la circular BTBS-APBS-0146-2022 del 8 de febrero del 2022, acotando haber verificado que con la descripción que se encuentra en el catálogo de la CCSS (tal como se publicó), se puede brindar la atención oportuna y necesaria y no se pide inclusión de código nuevo, debido a que se requiere hacer justificaciones por parte del servicio, y no se tienen. De lo que viene dicho y en consistencia con lo anteriormente expuesto este órgano contralor señala que la recurrente no sustenta sus manifestaciones, no prueba o justifica a cuál fabricante es que pertenece la marca, ni mucho menos prueba la falta de compatibilidad que alega. Se recuerda el deber de fundamentar su acción recursiva al tenor del artículo 88 de la LGCP lo cual omite para este punto. En consecuencia se **rechaza de plano** el recurso en este punto, debiendo el hospital, incluir en la versión del pliego de

condiciones que se genere por esta resolución la cotización mencionada. **2)** La objetante menciona que en los **tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 7 y 8** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido no siendo además conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. La Administración sugirió acoger el punto manifestando que el empaque es muy pequeño para ser etiquetado y puede verse dañado por la manipulación. En este sentido, al igual que lo expuesto anteriormente, siendo que la licitante es la que mejor conoce sus necesidades y acepta el cambio, se declara **con lugar** el recurso en este extremo, debiendo el hospital realizar las modificaciones de donde se percibe que su voluntad es eliminar el requisito. Debe dar publicidad del cambio para que sea conocido por todo potencial oferente. **3) Aclaración:** La objetante menciona que en la descripción de la partida se establece que el producto debe venir en cajas de 36 cartuchos pero en la descripción de los requerimientos del empaque secundario se indica cajas de cartón que contengan de 20 a 36 cartuchos. Ante la contradicción requiere aclaración de la cantidad correcta, y que en caso de que prevalezca la descripción de la partida que solo admite 36 cartuchos, solicita se amplíe considerando que el empaque sea en cajas de 20 a 36 cartuchos. Es importante indicarle a la recurrente que al amparo del artículo 93 del RLGCP las aclaraciones deben ser presentadas ante el propio licitante. No obstante siendo que además de aclaración al fin de cuentas solicita modificar el pliego, ha de indicarse que lo pedido no lo fundamentó o sustentó con prueba, solo su dicho, por lo que ante esta ausencia se **rechaza de plano** por falta de fundamentación. No se omite manifestar que el hospital al atender audiencia indicó: “... se aclara que el empaque solicitado según la descripción SICOP: “*presentación estéril, caja de 36 cartuchos 6 grapas*”, por ello no es posible variar la cantidad ya que la misma forma parte de la descripción SICOP. Así las cosas, se modifica de la siguiente manera: *Empaque Primario: Cartuchos de 6 grapas y el Empaque Secundario: cajas de 36 cartuchos de 6 grapas*”, en donde ha justificado el por qué debe corregir en los términos expuestos, por ello debe hacerse el cambio en el pliego y dar la debida publicidad. **Partida N° 3 - Clips o grapas, de titanio tamaño del clip abierto 5,5 mm, punto 8.3. Criterio de la División: 1)** La objetante expuso que el clip o la grapa sea compatible al LT-300. Pide que el requerimiento se suprima ya que la descripción solicitada de que sea compatible a LT-300 hace referencia a una marca registrada de una casa comercial, y los clips están diseñados para usarse con su respectivo aplicador y no son compatibles con otro clip de diferente fabricante y eliminarlo permitirá mayor participación. **2)** La objetante también mencionó sobre los **tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 7 y 8** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido no siendo además conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. **3) Aclaración.** La objetante expuso que en la descripción de la partida se establece que el producto debe venir en cajas de 18 cartuchos pero en la descripción de los requerimientos del empaque secundario se indica cajas de cartón que contengan de 20 a 36 cartuchos. Ante la contradicción requiere aclaración de la cantidad correcta, y que en caso de que prevalezca la descripción de la partida que solo admite 18 cartuchos, solicita se amplíe considerando que el empaque sea en cajas de 20 a 36 cartuchos. La Administración atendió estos temas de manera única manifestando: “...*En General para la atención de los recursos de objeción interpuestos a la línea 3 de este Pliego de Condiciones debo agregar: “Por error material, inicialmente la línea 3 fue contemplada en el presente trámite de compra (2024LY-000050-0001102104), debido a que, dicho insumo forma parte de la compra 2020LN-000010-2104 que finaliza en noviembre 2024. Posterior a que se diera la apertura de la presente compra nos enteramos que este insumo ya se puede adquirir, mediante el número de expediente 2023LE-000080-0001102104 gestionado por el Servicio de Cirugía General del Hospital México. Por lo anterior y para no caer en un posible fraccionamiento se tomó la decisión de no comprar este insumo con la contratación 2024LY-000050-0001102104. Se solicitó asesoría a la Mesa de Servicios de cómo sacar esta línea de la presente contratación y la recomendación es que la línea se anule y posteriormente publicar un nuevo Pliego de Condiciones pero que ya no contemple la presente línea. Por ello se va a dejar sin efecto la línea 3, al amparo del artículo 157 de la Ley General de la Administración Pública, así como del oficio número HM-AGBS-SAPC-0406-2024, de fecha 24 de setiembre de 2024, emitido por la Licda. Elizabeth Vega Ugalde, Coordinadora a.i. de la Sub Área de Planificación y Control de este nosocomio, mediante el cual se refiere a la anulación de la Línea 3 del Pliego de Condiciones de este trámite de contratación. Por lo antes, dicho pierde relevancia responder lo objetado en esta línea*”. Ante tales manifestaciones del licitante, se declara **sin lugar** el recurso en este punto, debiendo hacerse las modificaciones en el pliego de condiciones conforme lo enunciado. **Partida N.º 4 – Clips o grapas, de titanio tamaño del clip abierto 8mm, punto 8.4 Criterio de la División: 1)** La objetante argumentó que se ha pedido que el clip o la grapa sea compatible al LT-400. Solicitó sea suprimido debido a que presenta una restricción de participación ya que a compatibilidad con LT-400 refiere a una marca registrada de una casa comercial y que los clips están diseñados para usarse con su respectivo aplicador no siendo compatibles con otro de diferente fabricante y que eliminar el requerimiento permitirá mayor participación. La Administración reiteró como viene enunciando que la variación pedida forma parte de la descripción del insumo en el SICOP no siendo posible hacer la modificación, y que en estudio de mercado se pidió tal y como fue publicado siendo cotizado por varias empresas, entonces no lleva razón el recurrente al hacer creer que esta compra podría estar dirigida a una sola casa fabricante. Enunció de nuevo la circular BTBS-APBS-0146-2022 ya citada, y como se viene indicando, no se observan en sus adjuntos respuestas de empresas que hayan atendido la solicitud de cotización de estos bienes. De lo que viene dicho y en consistencia con lo anteriormente expuesto este órgano contralor señala que la recurrente no sustenta sus manifestaciones, no prueba o justifica a cuál fabricante es que pertenece la marca, ni mucho menos prueba la falta de compatibilidad que alega. Se recuerda el deber de fundamentar su acción recursiva al tenor del artículo 88 de la LGCP lo cual omite para este punto. En consecuencia se rechaza de plano el recurso en este punto, debiendo el hospital, incluir en la versión del pliego de condiciones que se genere por esta resolución la cotización mencionada. **2)** La objetante menciona que en los **tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 7 y 8** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido no siendo además conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. La contratante al igual que en otros productos, solicita se acoja el punto debido a que el empaque es muy pequeño para ser etiquetado y puede verse dañado por la manipulación de este. En consecuencia se declara **con lugar** este extremo del recurso, debiendo el hospital hacer los ajustes al pliego, de donde se presume eliminará lo pertinente. Debe dar publicidad del cambio y la aceptación es de su exclusiva responsabilidad. **3)** La objetante indicó que en **las distribuciones de los aplicadores, página 8, mencionan:** “*24 pequeñas compatibles con el clip tamaño S (4 con mandíbulas en ángulo recto y 4 con mandíbulas en ángulo curvo)*”. Solicitó se amplíe la posibilidad de que los 24 aplicadores sean curvos en cuanto a sus ángulos, ya que al haber diferentes casas fabricantes la solicitud de curvo o recto no está estandarizada y varía de un fabricante a otro. Refirió que el cambio no modifica la funcionalidad del objeto contractual. El hospital ante esto manifestó la existencia de error al solicitar 24 aplicadores por tamaño, por lo cual se modificará la cantidad solicitada a 6 aplicadores (3 rectos y 3 curvos), sugiriendo acoger parcialmente la petición, ya que, no es posible aceptar lo que pide el objetante porque es indispensable contar con aplicadores tanto curvos (3 unidades) como rectos (3 unidades). De frente a esto declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto ante las modificaciones que el hospital necesita realizar por el error mencionado y ante la justificación que ha hecho de que necesita tanto curvos como rectos. Esto de frente a una recurrente que no sustentó afirmaciones tales como el hecho de que curvo o recto no está estandarizado y que varía de un fabricante a otro, faltando al deber de fundamentación que exige el artículo 88 de la LGCP. **4) Aclaración.** La objetante expuso que en la partida se establece que el producto debe venir en cajas de 18 cartuchos, sin embargo, en la descripción de los requerimientos del empaque secundario se indica en cajas de cartón que contengan de 20 a 36 cartuchos. Que ante la contradicción pidió se le aclare la cantidad correcta y si prevalece la descripción de la partida que solo admite 18 cartuchos, solicita se amplíe y tome en consideración

que el empaque sea en cajas de 20 a 36 cartuchos. Es importante indicarle a la recurrente que al amparo del artículo 93 del (RLGCP) las aclaraciones deben ser presentadas ante el propio licitante. No obstante siendo que además de aclaración al fin de cuentas solicita modificar el pliego, ha de mencionarse que lo pedido no lo fundamentó o sustentó con prueba, solo su dicho, por lo que ante esta ausencia se **rechaza de plano** por falta de fundamentación. No se omite manifestar que el hospital al atender audiencia indicó: “Se sugiere a la Contraloría General de la República declarar parcialmente con lugar este punto del recurso de objeción y se aclara que el empaque solicitado según la descripción SICOP: “presentación estéril, caja de 18 cartuchos 6 grapas”, por ello no es posible variar la cantidad ya que la misma forma parte de la descripción SICOP. Así las cosas, se modifica de la siguiente manera: Empaque Primario: Cartuchos de 6 grapas y el Empaque Secundario: cajas de 18 cartuchos de 6 grapas...”, justificando el por qué modificarlo en la forma expuesta, por ello debe hacer los cambios y darles publicidad. **Partida N°10 – Ligador de polímero, tamaño mediano, página 27: Criterio de la División: 1)** La objetante refiere que en página 27 específicamente en el tipo de material, se indica: “7. Longitud de 33 a 36 cm”. Solicitó se modifique medidas de la longitud de trabajo del aplicador permitiendo ampliar el parámetro  $\pm 5.5$  cm de medida, integrándose de la siguiente forma: Longitud de 27.5 a 36 cm. Esto alegando que no existe una estandarización universal del tamaño de los aplicadores a nivel mundial y que varían dependiendo de la casa fabricante. Alegó que lo pedido no modifica el objeto contractual del insumo requerido. La Administración al atender audiencia no acoge el punto indicando que no es posible variar las medidas, tomando en cuenta que una pinza de una medida menor a 33 cm es muy corta para utilizarla en un paciente obeso o bariátrico tal y como se está solicitando en el pliego se necesita para poder brindar el servicio idóneo y cubrir las necesidades de los usuarios. Ha de destacarse que las manifestaciones de la recurrente lo fueron sin la debida fundamentación y/o sustento probatorio de sus argumentaciones, por lo que procede el **rechazo de plano** del recurso en este punto. Esto de frente a lo reseñado por el el hospital el cual manifestó el criterio técnico del porqué para las necesidades que pretende satisfacer la medida tiene que ser la que dispone el pliego actual. **2)** La objetante menciona que en los **tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 34 y 35** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido no siendo además conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. La Administración sugirió declarar con lugar el punto manifestando que el empaque es muy pequeño para ser etiquetado y puede verse dañado por la manipulación. Al igual que lo expuesto anteriormente, siendo que la licitante es la que mejor conoce sus necesidades y acepta el cambio, se declara **con lugar** el recurso en este punto, debiendo el hospital realizar las modificaciones de donde se percibe que su voluntad es eliminar el requisito. Debe dar publicidad del cambio para que sea conocido por todo potencial oferente y la aceptación es de su exclusiva responsabilidad. **Partida N°11 – Ligador de polímero, tamaño largo en la página 30.) Criterio de la División: 1)** La objetante refiere que específicamente en el tipo de material, se indica: “7. Longitud de 33 a 36 cm”. Solicitó que se modifiquen medidas de la longitud de trabajo del aplicador permitiendo ampliar el parámetro  $\pm 1$  cm de medida, integrándose de la siguiente forma: Longitud de 32 a 36 cm. Alegó que ello por cuanto no existe una estandarización universal del tamaño de los aplicadores a nivel mundial y que varían los mismos dependientes de la casa fabricante y lo pedido no modifica el objeto contractual. La Administración acoge lo pedido y refiere que modificará el pliego para que las medidas de la pinza sean de la siguiente manera: Longitud de 32 cm (+/-1cm) a 36 cm (+/-1cm). Ante esta aceptación, se **declara con lugar** el recurso en este punto, siendo el cambio propuesto de exclusiva responsabilidad de la licitante como conocedora de los bienes por adquirir y las necesidades que se satisfacen con la compra. Debe modificar el pliego de condiciones y dar la debida publicidad para que sea conocido por todo potencial oferente. **2)** La objetante menciona que en los **tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 34 y 35** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido no siendo además conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. La Administración sugirió acoger el punto manifestando que el empaque es muy pequeño para ser etiquetado y puede verse dañado por la manipulación. Como se viene indicando siendo que la licitante es la que mejor conoce sus necesidades y acepta el cambio, se declara **con lugar** el recurso en este punto, debiendo el hospital realizar las modificaciones de donde se percibe que su voluntad es eliminarlo. Debe dar publicidad del cambio para que sea conocido por todo potencial oferente y la aceptación es de su exclusiva responsabilidad. **Partida N°12 – Ligador de polímero, tamaño extralargo, página 33. Criterio de la División: 1)** La objetante menciona que en el tipo de material, se indica: “Longitud de 33 a 36 cm”. Solicitó se modifiquen medidas de la longitud de trabajo del aplicador permitiendo ampliar el parámetro  $\pm 1$  cm de medida, integrándose de la siguiente forma: Longitud de 32 a 36 cm. Esto lo alega manifestando que no existe una estandarización universal del tamaño de los aplicadores a nivel mundial y que varían los mismos dependiendo del fabricante petición que hace exponiendo que no modifica el objeto contractual del insumo requerido. La Administración sugirió acoger esta petitoria, modificando las medidas de la pinza de la siguiente manera: Longitud de 32 cm (+/-1cm) a 36 cm (+/-1cm). Ante esta aceptación, se **declara con lugar** el recurso en este punto, siendo el cambio propuesto de exclusiva responsabilidad de la licitante como conocedora de los bienes por adquirir y el interés público por satisfacer con ellos. Se recuerda modificar el pliego y dar la publicidad debida. **2)** La objetante menciona que en **los tipos de empaque, específicamente empaque primario, páginas 34 y 35** se indica que los impresos de fábrica deben contener las indicaciones de uso en idioma español. Solicitó que se suprima ya que el empaque primario como tal tiene las indicaciones impresas de fábrica (lote, vencimiento, referencia etc.) y no se podrían agregar porque las dimensiones son muy pequeñas según tipo de producto requerido no siendo además conveniente la manipulación del empaque ya que agregar información puede dañar el empaque original. La Administración solicita acoger el punto manifestando que el empaque es muy pequeño para ser etiquetado y puede verse dañado por la manipulación. En este sentido, al igual que lo expuesto anteriormente, siendo que la licitante es la que mejor conoce sus necesidades y acepta el cambio. Se declara **con lugar** el recurso en este punto, debiendo el hospital realizar las modificaciones, según su respuesta y brindar publicidad de ello, reiterando que la aceptación es de su exclusiva responsabilidad.

#### Recurso 800202400001499 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

##### Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos en el recurso de objeción y a las respuestas dadas por la Administración al atender audiencias especiales.

##### Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

Se remite al apartado denominado Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR en donde se emite el Criterio de esta División para todo el recurso.

#### Recurso 800202400001499 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a los argumentos expuestos en el recurso de objeción y a las respuestas dadas por la Administración al atender audiencias especiales.

**Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumentación de la CGR**

Parcialmente con lugar (Ley 9986) 


Se remite al apartado denominado Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR en donde se emite el Criterio de esta División para todo el recurso.

**5.2 - Recurso 8002024000001497 - CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**

**Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes**

Se remite a los argumentos expuestos en el recurso de objeción y a las respuestas dadas por la Administración al atender audiencias especiales.

**Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR**

Parcialmente con lugar (Ley 9986) 

**SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE CQ MEDICAL CENTRAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. 1) LÍNEA 5. Criterio de la División:** la línea corresponde a **BOLSA RECOLECTORA CON VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA DESBORDAMIENTOS O VARIACIONES BRUSCAS DEL FLUJO DE ASPIRACIÓN, TRANSPARENTE, CAPACIDAD 1500 cc a 2000 cc, EMPAQUE INDIVIDUAL.** La objetante solicita se acepte ampliar las medidas de la siguiente manera: *Altura 19 cm a 34 cm, diámetro 9.3 cm a 13.5 cm, tapa de 9 mm a 30mm de altura, 135mm a 139 mm de diámetro.* Lo justifica mencionando que lo pedido no perjudica el correcto uso y desempeño del producto; cada fabricante puede realizar este producto, diferenciando características mínimas las cuales no afectan su funcionamiento ni la óptima calidad del producto ni las necesidades del servicio. Se permiten más ofertas y su proveedor se centra en la gestión de líquidos de succión y desechos y en soluciones de anestesia, ofreciendo una cartera completa que incluye soportes con ruedas, revestimientos de succión, recipientes reutilizables y tubos de conexión de succión. El sistema de succión está diseñado para la recolección y eliminación de desechos líquidos infecciosos. Se utiliza para almacenar líquidos o desechos del cuerpo humano durante una cirugía u otros procedimientos médicos mediante el uso de un sistema de succión completo, acotando a su vez las ventajas del objeto que puede ofrecer. Ante esto la Administración en su respuesta sugirió que se acoja el punto para que el pliego se modifique por cuanto no se perjudica desempeño, de manera que se lea: *Medidas: Altura 19 cm a 34 cm, diámetro 9.3 cm a 13.5 cm, tapa de 9 mm a 30mm de altura, 135mm a 139 mm de diámetro.* Ante eso, siendo que la contratante es la que mejor conoce las necesidades a satisfacer con el objeto que pretende comprar y acepta se modifique el pliego en los términos de medidas pedidos, se declara **con lugar** el recurso en este punto, siendo la aceptación de exclusiva responsabilidad del licitante. Deben hacerse las modificaciones en el pliego de condiciones y dar publicidad para que sean conocidas por todo potencial oferente. **2) LÍNEA 5- Empaque primario. Criterio de la División.** La objetante solicita que el requerimiento indique: *"Debe tener en español los siguientes impresos de fábrica o en etiqueta"*. Que ello no afecta el funcionamiento adecuado del producto, es cambio de forma, debido a que los fabricantes por lo general manejan los impresos en inglés los cuales son estándar. Manifiesta que pretender contar con impresos con todos los datos requeridos les generaría costos elevados, puesto que su fabricante es de Turquía y tendrían que realizar impresos exclusivos para la licitación. Que todo ello no afecta al uso y funcionalidad del producto, únicamente pide se permita etiqueta complementaria con los impresos requeridos o en su defecto la etiqueta original de fábrica que abarca muchos de los datos requeridos. La licitante por su parte sugirió acoger este extremo del recurso y refirió que el pliego se modificaría para que indique: *Empaque Primario: Debe tener en español los siguientes impresos de fábrica o en etiqueta: -Nombre del producto -Casa fabricante -País de origen -Número de lote -Número de referencia -Indicaciones de uso en español -Modelo -Marca.* Al igual que en el punto anterior, al ser el contratante el que mejor conoce las necesidades a satisfacer con el objeto que pretende comprar y ha aceptado la modificación al pliego, se declara **con lugar** el recurso en este punto, siendo la aceptación de exclusiva responsabilidad del licitante. Deben hacerse las modificaciones y publicaciones conforme lo dicho en el punto anterior. **3) LÍNEA 7. Criterio de la División.** La Línea corresponde a **CEPILLO PARA CIRUJANO CON CLOREXIDINA AL 4%(+/-1), UN LADO CON ESPUMA Y OTRO CON CERDAS PLÁSTICAS, FLEXIBLES, CON SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, CON LIMPIA UÑAS.** La objetante solicita se acepte *"...Estéril o no estéril"*, justificando que ello no perjudica uso y desempeño del producto; agregando que cada fabricante puede realizar este producto, diferenciando características mínimas las cuales no afectan su funcionamiento ni la óptima calidad del producto ni las necesidades del servicio. Que así como lo indica la clasificación de Spaulding en la cual se organiza los materiales y elementos para la atención de los pacientes en tres categorías de acuerdo al riesgo de generar infecciones, estableciendo en cada caso, el nivel mínimo de eliminación de microorganismos necesarios para considerar el procedimiento como seguro, según explicaciones que brindó en su recurso. Acotó que el cepillo para cirujano con clorhexidina, es un producto clasificado como un dispositivo no crítico por lo tanto no es necesario que su presentación sea estéril y que el producto que podría ofertar es elaborado laborado bajo norma ISO 13485:2012 y el estándar de gestión de calidad GMP. Expuso entre otros que un cepillo para cirujano con clorhexidina al 4% (+/-1%) no necesita ser estéril debido a las potentes propiedades antimicrobianas de la clorhexidina, las condiciones de fabricación controladas y la naturaleza desechable del producto. Además, los costos reducidos y la accesibilidad mejorada son ventajas significativas. Que con lo pedido no se desvirtúa ninguna de las partidas del presente proceso, sino más ofertas y mejores condiciones de precio y especificaciones técnicas para la Administración. Por su parte el hospital en respuesta sugirió declarar con lugar este punto y que se acepte la modificación en el punto 9 de las características de la línea 7, ya que por sí mismo resulta ser muy efectivo el antiséptico (clorhexidina al 4%) para eliminar la carga bacteriana que ya se solicita contenga el cepillo. Que entonces se modificaría a que indique: *9. Estéril o no estéril.* Ante esto, se reitera que el contratante es quien mejor conoce las necesidades a satisfacer con el objeto que pretende comprar. Ante la anuencia de modificar el pliego en los términos señalados, se declara **con lugar** el recurso en este punto, siendo la aceptación de exclusiva responsabilidad del licitante. Deben hacerse las modificaciones y publicaciones conforme lo dicho en el punto anterior. **4) LÍNEA 7. Criterio de la División.** La objetante solicita que se acepte de la siguiente manera: *10. De acción rápida: 3 a 6 minutos para la desinfección quirúrgica de las manos sin riesgo de irritación.* Esto lo justifica manifestando que el lavado de manos quirúrgico con un cepillo y clorhexidina al 4% generalmente se recomienda que dure entre 3 y 6 minutos. Este tiempo es esencial para garantizar una adecuada antisepsia antes de una intervención quirúrgica. La clorhexidina es eficaz contra una amplia gama de bacterias y proporciona un efecto residual prolongado, lo que ayuda a mantener las manos del cirujano estériles por más tiempo. Que un lavado de manos de 3 a 6 minutos asegura una desinfección completa y reduce el riesgo de complicaciones infecciosas, protegiendo tanto al paciente como al equipo quirúrgico y lo solicitado no afecta uso y desempeño del objeto siendo una diferencia menor solicitada, debido a que cada fabricante puede realizar este producto, diferenciando entre ellos por aspectos de forma los cuales son aceptadas por la norma ISO 13485, GMP, sin afectar su funcionamiento ni la óptima calidad del producto ni las necesidades del servicio. La Administración no acepta lo pedido, indicando que más de 3 minutos de lo solicitado en una emergencia es un tiempo prolongado para la desinfección quirúrgica de manos. Ante esto si bien la objetante ha tratado de justificar su petición, ha de tomarse en cuenta que realmente no demuestra que el requerimiento como está actualmente, impida su participación en el concurso o la de cualquier otro potencial oferente, o que del todo no se pueda cumplir o violente principio de contratación alguno. Esto de frente a una contratante que defiende por qué debe mantener el tiempo dispuesto en el pliego, y goza de la discrecionalidad para fijar los parámetros del pliego de la forma en que le permita satisfacer sus necesidades, y aquí no se observa que lo que la Administración justifica sea contrario a derecho o a los principios dichos. En consecuencia, se declara **sin lugar** el recurso en este punto. **5) LÍNEA 7-13 – Empaque Primario. Criterio de la División.** La objetante solicita que se modifique para que indique: *"...Debe tener en español los siguientes impresos de fábrica o en etiqueta..."*. Que ello por cuanto lo pedido no afecta funcionamiento adecuado del producto al ser cambio de forma y ello por el hecho de que los fabricantes por lo general manejan los impresos en inglés los cuales son estándar. Que contar con impresos con todos los datos requeridos les generaría costos elevados al ser su fabricante de Turquía y tendrían que realizar impresos exclusivos para la licitación. O, que se permita complementaria con los impresos requeridos o en su defecto la etiqueta original de fábrica que abarca muchos de los datos requeridos. La Administración al atender audiencia sugirió que se acepte el punto, incluso propuso que se modifique así. *Debe tener en español los siguientes impresos de fábrica ó en etiqueta: -Nombre del producto -Casa fabricante -País de origen -Número de lote -Número de referencia -Vencimiento de la esterilidad y método utilizado -Indicaciones de uso en español -Modelo -Marca.* Ante lo expuesto, siendo el licitante el que mejor conoce las necesidades a satisfacer con el objeto que pretende comprar y ha avalado modificar el pliego, se declara **con lugar** el recurso en este punto, siendo la aceptación de exclusiva responsabilidad de la Administración. Deben hacerse las modificaciones y publicaciones conforme se viene indicando. **6). LÍNEAS 7 y 13 – Empaque terciario: Criterio de la División.** La objetante expuso lo que se pide en embarque terciario para la línea 7 y en embarque primario para la línea 13, esto para solicitar se acepte de la siguiente manera: *LÍNEA 7– Empaque terciario Conteniendo de 200 a 400 unidades. LÍNEA 13 Empaque primario: Empaque con 1 a 3 unidades Empaque secundario: cajas de cartón o bolsas con 10 a 50 unidades Empaque terciario: Empaque 50 a 100 unidades. (opcional).* En su criterio lo pedido no perjudica el

correcto uso y desempeño del producto; siendo más bien beneficio para el departamento solicitante y en general para los pacientes, debido a que cada fabricante puede realizar este producto, y la modificación solicitada no afecta su funcionamiento, ni la óptima calidad del producto ni las necesidades del servicio. Solicitó que se permita que en el empaque terciario la presentación sea en cajas de 200 a 400 unidades porque su fabricante es una marca con años de trayectoria en el mercado, líder en la producción de insumos médicos, sus procesos de fabricación ajustada y cadena de suministro le permiten proporcionar insumos médicos de alta calidad. Agregó que marcas reconocidas en el mercado como DILAMED y MEDBAR, cuentan con empaques x cajas de 400 pcs, lo que permite que se pueda hacer un proceso logístico y almacenamiento en el hospital de manera óptima, reduciendo el espacio que ocupan. La Administración acepta parcialmente las modificaciones para que se indique: Línea 7: Empaque terciario conteniendo de 200 a 400 unidades. Línea 13: Empaque primario: Empaque con 1 a 3 unidades Línea 13: Empaque secundario: cajas de cartón o bolsas con 10 a 50 unidades Línea 13: Empaque terciario: Empaque 50 a 100 unidades. (no se acepta incorporar la palabra opcional). Ante esto, se observa que realmente la recurrente no explica o justifica en su recurso, por qué para este último tipo de empaque el requerimiento debe indicar (opcional) como lo propuso, por lo que puntualmente no hay justificación para que se deba mantener tal y como pide. No obstante la cantidad de empaques se le acepta de parte del licitante. En consecuencia, se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto. Deben hacerse las modificaciones y publicaciones conforme se viene indicando. **7) CERTIFICADOS–ISO. Criterio de la División.** La objetante solicita que se acepte: *ISO 9001:2015, ISO 22716:2007: Lo requieren las líneas 7 (opcional) al 9 y 13 (opcional)*. Que lo pedido no perjudica el uso y desempeño del producto; puesto que la norma indispensable para los insumos médicos corresponde a la norma ISO 13485, con la cuentan deben contar (sic) todos los fabricantes que dentro de sus actividades realizan la elaboración y comercialización de productos o insumos médicos a nivel internacional. Menciona no ser necesario que el cepillo quirúrgico con clorhexidina para lavado de manos y para un cepillo de lavado de instrumentos tenga la certificación ISO 9001 porque esta norma no está específicamente orientada a productos médicos, sino que se centra en los sistemas de gestión de calidad de una organización en general. Que la norma ISO 13485 es la que realmente aplica a dispositivos médicos y productos relacionados con la salud buscando asegurar que los productos médicos cumplen con los requisitos regulatorios y de seguridad. Para un cepillo quirúrgico, la ISO 13485 sería más apropiada para garantizar que es seguro y cumple con las regulaciones sanitarias. Que aunque ISO 9001 asegura que el fabricante sigue un sistema de gestión de calidad, no garantiza que el producto en sí sea efectivo o adecuado para fines médicos. Lo que realmente importa en un cepillo quirúrgico es que cumpla con los requisitos de eficacia antimicrobiana, que sea seguro y que esté fabricado según estándares de calidad específicos para dispositivos médicos, los cuales están más alineados con la ISO 13485. Acotó también que existen otras certificaciones específicas para productos médicos que pueden ser más apropiadas, como la marca CE en Europa o la certificación por parte de agencias regulatorias locales, que garantizan que los productos cumplen con las normativas de seguridad aplicables a la salud. Siendo que la ISO 9001 es útil para asegurar una buena gestión de calidad en el proceso de fabricación, no es esencial ni obligatoria para un cepillo quirúrgico con clorhexidina y para un cepillo de lavado de instrumentos. En el mismo orden de ideas manifestó que la norma ISO 22716 es una norma internacional que proporciona guías de buenas prácticas de fabricación (GMP) para la industria cosmética. Su objetivo es garantizar entre otros que los productos cosméticos se fabriquen, controlen, almacenen y distribuyan de manera segura, minimizando los riesgos de contaminación, errores y otras irregularidades que podrían afectar la calidad del producto final, pero no es necesaria para un cepillo quirúrgico ya que esta norma está destinada principalmente a la industria cosmética, no a dispositivos médicos. Los cepillos quirúrgicos y productos médicos para lavado de manos están sujetos a normativas y certificaciones distintas, como la ISO 13485 (que se enfoca en dispositivos médicos) o la marca CE que garantizan que el dispositivo cumple con los estándares regulatorios para su uso médico. Expuso que su fabricante cuenta con certificación internacional CE. Ante esta serie de justificaciones la licitante al atender audiencia especial manifestó la sugerencia de declarar con lugar lo solicitado a efectos de que el pliego en el apartado de la solicitud de ISOS en el punto 14. "Condiciones Especiales" del Pliego de especificaciones de la siguiente manera: *¿Requiere de autorización ISOS? Sí (X) No ( ) ISO13485: 2016: Lo requieren las líneas del 1,2,4 -5 y 7 al 13. ISO 9001:2015, ISO 22716:2007: Lo requieren las líneas 7 (opcional) al 9 y 13 (opcional). Estudio de bio compatibilidad ISO 10993: Lo requiere las líneas de 1,2,4-5 y 10 al 12.* Ante lo expuesto, siendo el licitante el que mejor conoce las necesidades a satisfacer con el objeto que pretende comprar y ha avalado modificar el pliego en los términos expuestos, se declara **con lugar** el recurso en este punto, siendo la aceptación de exclusiva responsabilidad de la Administración. Deben hacerse las modificaciones y dar publicidad del cambio conforme se viene indicando. **8) CERTIFICADOS–EN. Criterio de la División.** La objetante solicitó que se acepte de la siguiente manera: *13624:2014, EN 13727:2012, EN 12791:2005, EN 1499:2013, EN 12054, EN 1040: Lo requiere la línea 7 (opcional) EN 14683 Type IIR – se elimine esta norma para la línea 7.* Ello porque la norma EN 13624 es una norma europea que especifica los métodos de ensayo para evaluar la actividad fungicida y levuricida de los desinfectantes y antisépticos químicos en el campo médico. La norma es aplicable a productos que se utilizan en áreas como hospitales, clínicas y otros entornos médicos donde se requiere desinfección, ya sea para superficies, instrumentos o piel. Refirió a las principales características de la EN 13624: para argumentar que no es necesario que un cepillo quirúrgico con clorhexidina cumpla con la norma EN 13624 que está diseñada específicamente para evaluar la actividad fungicida y levuricida de desinfectantes químicos utilizados en ambientes médicos. Dado que un cepillo quirúrgico con clorhexidina está enfocado en la antisepsia de las manos del cirujano, su eficacia se basa más en su capacidad para eliminar bacterias y microorganismos comunes en la piel, y no tanto en la eliminación de hongos o levaduras, que es el enfoque de la EN 13624. Que para el caso de la norma La EN 13727 es una norma europea que define los métodos de ensayo para evaluar la actividad bactericida de desinfectantes y antisépticos químicos en el ámbito médico. Está diseñada para productos que se aplican en superficies, materiales, equipos y la piel de pacientes o personal médico en hospitales, clínicas y otros entornos donde se requiere un alto nivel de higiene. Que la norma EN 12791 no es estrictamente necesaria para un cepillo quirúrgico con clorhexidina porque esta está diseñada para evaluar la actividad antiséptica de productos líquidos o geles utilizados en el lavado y desinfección quirúrgica de las manos, y no específicamente para el cepillo en sí como herramienta. Que la EN 1499 se enfoca en jabones antisépticos destinados a la higiene de manos en situaciones cotidianas, como en entornos públicos o médicos generales. Sin embargo, no está diseñada para evaluar la antisepsia prequirúrgica, que requiere un nivel más alto de reducción microbiana. Los cepillos quirúrgicos con clorhexidina son utilizados en un contexto diferente, más riguroso y específico, como el lavado quirúrgico de las manos antes de operaciones. Que la EN 12054 está diseñada para verificar que los desinfectantes a base de alcohol sean eficaces en la reducción de bacterias en las manos. Sin embargo, el cepillo quirúrgico con clorhexidina está destinado a la antisepsia prequirúrgica, lo que implica un uso y propósito diferente al desinfectante de manos habitual. Aunado a todo ello enunció que respecto a la norma EN 1040, establece los requisitos para evaluar la actividad bactericida general de los desinfectantes en condiciones de laboratorio, probando su capacidad para eliminar bacterias en un entorno controlado. Sin embargo, esta norma se enfoca en productos desinfectantes generales, no en los productos específicos para la antisepsia quirúrgica de manos. Acotó que la norma EN 14683 Type IIR, especifica los requisitos y métodos de ensayo para las mascarillas quirúrgicas utilizadas en el ámbito médico. La clasificación Type IIR es un nivel de protección dentro de esta norma que define el rendimiento de las mascarillas en términos de filtración bacteriana, respirabilidad, y resistencia a salpicaduras. La objetante argumenta que en la partida 7 corresponde a un cepillo cirujano para el lavado de manos y no a una mascarilla, por lo que se debe suprimir este requisito, ya que no corresponde con el bien a ofertar. Que por todo ello, su solicitud sea acogida y se lea de la siguiente manera: *13624:2014, EN 13727:2012, EN 12791:2005, EN 1499:2013, EN 12054, EN 1040: Lo requiere la línea 7 (opcional) EN 14683 Type IIR – se elimine esta norma para la línea 7, siendo que su fabricante es una marca con años de trayectoria en el mercado, además de ser líder en la producción de dispositivos médicos, cánulas de traqueostomía y dispositivos de terapia respiratoria. Cuenta con certificaciones internacionales como lo son ISO 13485, certificaciones de conformidad. La Administración en respuesta de audiencia especial sugirió que el extremo pueda ser acogido de la siguiente manera: ¿Requiere de EN? Sí (X) No ( ) 13624:2014, EN 13727:2012, EN 12791:2005, EN 1499:2013, EN 12054, EN 1040: Lo requiere la línea 7 (opcional). EN 14683 Type IIR: Rige para la línea 6 (mascarillas quirúrgicas). Ante lo*

expuesto, siendo el licitante el que mejor conoce las necesidades a satisfacer con el objeto que pretende comprar y ha avalado modificar el pliego en los términos expuestos, se declara **con lugar** el recurso en este punto, siendo la aceptación de exclusiva responsabilidad de la Administración. Deben hacerse las modificaciones y dar publicidad del cambio conforme se viene indicando.

### 5.3 - Recurso 800202400001472 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA

#### Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes

Se remite a los argumentos expuestos en el recurso de objeción y a las respuestas dadas por la Administración al atender audiencias especiales.

#### Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Sin lugar (Ley 9986)

**SOBRE EL FONDO DEL RECURSO DE TRI DM S.A. Partida #9 CAMPO QUIRURGICO ESTERIL ADHESIVO LIBRE DE LÁTEX CON MEDIDAS DE 56 cm X 45 cm ±5 cm, EMPAQUE INDIVIDUAL. Criterio de la División:** La objetante argumentó que el pliego de condiciones no es completo, en tanto no solicita la presentación de estudios que respalden la eficacia de los bienes ofertados. Que la justificación de la compra es la necesidad de adquisición de los campos quirúrgicos de la siguiente forma: *“Campo quirúrgico estéril adhesivo: Durante la cirugía la sangre u otros fluidos actúan como vehículos que transportan los agentes infecciosos a toda la herida quirúrgica, por cuanto los campos quirúrgicos antimicrobianos, son indispensables en las nuevas técnicas, al estar diseñados para establecer un campo estéril en el área del procedimiento quirúrgico, son una barrera y reducción de contaminación de la herida, por su acción antimicrobiana que previene la migración, garantizan mejores resultados al favorecer la pronta recuperación del paciente, ya que poseen estándares de calidad en esterilización, previendo en gran medida la reducción de eventos adversos. Lámina adhesiva para crear una superficie estéril en la piel que actúa como barrera para evitar que la flora cutánea migre hacia el lugar de la incisión quirúrgica. Campo quirúrgico de polietileno cubiertas con adhesivo acrílico hipo alergénico, laminado sobre papel siliconado. Eliminan a los agentes patógenos evitando su migración del cuerpo hacia la herida. En intervenciones con evisceraciones proporcionan una superficie no irritante para los órganos internos.”* Expuso entonces que para la adquisición de los campos quirúrgicos, estos son indispensables debido a que establecen un área estéril en la zona quirúrgica, siendo una barrera que reduce la contaminación de la herida por su acción antimicrobiana y posee estándares de calidad de esterilización previniendo efectos adversos. Que ante las especificaciones técnicas de la partida 9 omiten solicitar estudios que aseguren efectividad y eficacia antimicrobiana, esterilidad de la superficie, adhesividad, liberación antimicrobiana continua y estudios de seguridad para el paciente. Que ese tipo de estudios y pruebas son indispensables para la comprobación de la efectividad del campo quirúrgico, debido a que el hecho de que este tipo de bien sea antimicrobiano no asegura, simplemente por este hecho, que sea eficaz para el fin que se busca, pudiendo darse que el antimicrobiano no se libere de forma continua, lo que conlleva que su función no se encuentre presente durante todo el procedimiento quirúrgico, sino solo por unos pocos minutos. Que aunado la efectividad antimicrobiana no lo determina el hecho de que un bien sea antimicrobiano, ya que influyen sus características, concentración y tiempo de contacto, como lo demuestra la Guía Institucional para el Uso de Antisépticos y Desinfectantes de la CCSS (2001). Para quien recurre es indispensable que las especificaciones técnicas de la partida 9 requiera estos estudios con la finalidad de que CCSS cuente con la información necesaria para comprobar la efectividad y seguridad para el paciente de los campos quirúrgicos que se oferten y al no solicitarse en el pliego de condiciones, genera que el pliego no sea suficiente ni completo, en contravención de lo dispuesto por el artículo 88 del RLGC y el principio de eficacia. Por eso solicitó modificar el pliego para que se requiera entre los requisitos de documentación a presentar junto con la oferta, estudios que demuestren y aseguren la efectividad y eficacia antimicrobiana, la esterilidad de la superficie, la adhesividad, la liberación antimicrobiana continua y los estudios de seguridad para el paciente. La Administración por su parte señaló que de acuerdo con lo establecido en el apartado 14 “Condiciones Especiales” el pliego de condiciones solicita la presentación de los certificados EMB, FDA, CE, y los ISOS ISO 13485: 2016 y ISO 9001:2015, ISO 22716:2007, siendo que en su criterio dichos certificados resultan suficientes para el “respaldo en cuanto a la información científica que respalde la seguridad para el paciente” respecto a la efectividad y eficacia antimicrobiana del insumo. Por esto solicitó declarar el recurso sin lugar exponiendo entre otros que quien objeta no ha acreditado técnicamente porqué el pliego actual podría limitar su participación o resulta lesivo a los principios de contratación pública. De lo que viene dicho, es importante destacar que la objetante realmente no ha demostrado por qué sin los estudios que ella señala deben ser requeridos por el pliego de condiciones, no se puede ofertar el objeto licitado, o cómo sin lo que pide incorporar se torna nugatoria su participación en este concurso o la de cualquier otro potencial oferente. En el mismo orden de ideas no demuestra que si no se incorporan esos requisitos al objeto licitado cómo efectivamente los productos no resultan eficaces, sobre todo si hay otras normas solicitadas en el pliego, las cuales no demuestra que por sí mismas no sean satisfactorias y/o suficientes para la seguridad que busca la licitante, es decir que es lo que realmente se podría dar dará en el caso concreto ante esa audiencia que impediría por ejemplo el alcanzar metas y fines o satisfacción del interés público. Se recuerda a quien objeta la discrecionalidad de la que goza la licitante para confeccionar su pliego de condiciones y las limitantes que tiene para ello. En este caso concreto el hospital ha sostenido por qué con las normas que ha advertido deben cumplirse obtendría la información científica que respalde la seguridad para el paciente, criterio técnico éste que estaría respaldando lo pedido en el pliego y no se observa que vaya en contra de principio de contratación alguno, ni que limite la participación de esta empresa recurrente, quien más allá de tratar de justificar su petición realmente no ha manifestado o alegado que de no acogerse no pueda participar ni ella ni algún otro potencial participante. En consecuencia, se declara **sin lugar** el recurso.

#### 6. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	KATHIA GABRIELA VOLIO CORDERO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	03/10/2024 07:08	<b>Vigencia certificado</b>	15/05/2024 10:32 - 14/05/2028 10:32
<b>DN Certificado</b>	CN=KATHIA GABRIELA VOLIO CORDERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KATHIA GABRIELA, SURNAME=VOLIO CORDERO, SERIALNUMBER=CPF-01-0774-0693		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
<b>Encargado</b>	FERNANDO MADRIGAL MORERA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	03/10/2024 07:44	<b>Vigencia certificado</b>	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22

<b>DN Certificado</b>	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017

**7. Notificación resolución**

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	08/10/2024 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01523-2024	<b>Fecha notificación</b>	03/10/2024 08:10