

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
Fecha/hora gestión	10/12/2024 09:03	Fecha/hora resolución	10/12/2024 10:58
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000002138
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000038-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE CAMARA POSTERIOR. Y LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE CAMARA POSTERIOR./ 2-51-01-4010/2-51-01-0113/		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000002055	19/11/2024 22:12	ROY ALBERTO JIMENEZ QUESADA	ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000002054	19/11/2024 22:08	ROY ALBERTO JIMENEZ QUESADA	ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000002043	19/11/2024 13:03	WARNER GUTIERREZ HERNANDEZ	GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano por	Por falta de fundament
8002024000002029	18/11/2024 13:57	EFRAIN MONGE QUESADA	MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano por	Por falta de fundament
8002024000002027	18/11/2024 12:28	LOURDES PATRICIA SABORIO ROJAS	DISTRIBUIDORA OPTICA SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar (Ley 9986)	No aplica

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

I.- Que el día dieciocho de noviembre de dos mil veinticuatro, las empresas DISTRIBUIDORA OPTICA SOCIEDAD ANÓNIMA (No. 8002024000002027) y MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANÓNIMA (No. 8002024000002029), interpusieron ante la Contraloría General de la República, a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recurso de objeción en contra del pliego de condiciones publicado el siete de noviembre de dos mil veinticuatro, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000038-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para la adquisición de lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior (Partida/Línea 1: 2-51-01-6113 - versión 0010, Número de solicitud de contratación: 4229552492288344), y, lente intraocular plegable cámara posterior (Partida/Línea 2: 2-51-01-4010 - versión 0042, Número de solicitud de contratación: 4229453092245627).

II.- Que el día diecinueve de noviembre de dos mil veinticuatro, las empresas GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA (No. 8002024000002043) y ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANÓNIMA (No. 8002024000002054 y 8002024000002055), interpusieron ante la Contraloría General de la República, a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recurso de objeción en contra del pliego de condiciones publicado el siete de noviembre de dos mil veinticuatro, en el trámite de la Licitación Mayor No. 2024LY-000038-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para la adquisición de lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior (Partida/Línea 1: 2-51-01-6113 - versión 0010, Código SICOP: 4229552492288344), y, lente intraocular plegable cámara posterior (Partida/Línea 2: 2-51-01-4010 - versión 0042, Código SICOP: 4229453092245627).

III.- Que mediante auto No. 8052024000002241 de las ocho horas treinta y un minutos del veinte de noviembre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre los recursos de objeción interpuestos. Dicha audiencia fue atendida por la Administración mediante documento No. 8062024000004367 del dos de diciembre de dos mil veinticuatro.

IV.- Que 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 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA

Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumento de las partes

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▼

I.- SOBRE LOS RECURSOS No. 800202400002054 Y No. 800202400002055 PRESENTADOS POR ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANÓNIMA.

1.- Consideraciones preliminares: este órgano contralor de una verificación del contenido de los recursos No. 800202400002054 y No. 800202400002055 interpuestos por ELITE MEDICAL CORPORATION S.A, ha constatado que se trata del mismo contenido, razón por la cual ambos recursos serán abordados en conjunto.

2.- Sobre la objeción interpuesta contra las características de la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: cláusula 6. Diámetro total de mínimo 11,5 mm a 13 mm máximo.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 6 de las características, lo que de seguido se transcribe: "CARACTERÍSTICAS / [...] / 6. Diámetro total de mínimo 12.5 mm a 13,5 mm máximo" (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

La objetante ELITE MEDICAL CORPORATION S.A solicita que se permita un diámetro mínimo de 11.00 mm a 13mm. Afirma que el cambio propuesto no interfiere ni afecta la zona óptica del ojo, no compromete la calidad visual del paciente y no afecta la manipulación o implantación del lente por parte de cirujanos.

Por su parte, la Caja Costarricense al atender la audiencia especial, manifestó que acepta lo solicitado y procederá con la modificación correspondiente.

Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como los ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso de objeción **en cuanto a la cláusula 6. Diámetro total de la Línea 2**. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

3.- Sobre la objeción interpuesta contra las características de la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: cláusula 10. Rango dióptrico de +6 a +30, en incrementos de 0.5 D.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 10 de las características, lo que de seguido se transcribe: "CARACTERÍSTICAS / [...] / 10. Rango dióptrico de +6 a +30, en incrementos de 0.5 D. Se deberá de ofertar todas las medidas incluidas en el rango citado" (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

La objetante ELITE MEDICAL CORPORATION S.A solicita que se permita un rango de dioptrías de 0.00 a +10 en pasos de 1.0 Dioptrías y de +10.0 a +34.00 D, en pasos de 0.5 dioptrías. Asegura que el cambio solicitado en graduaciones bajas (de 0.00 a +10.00 en pasos de 1 Dioptría) está documentado que no afecta el target refractivo ni la agudeza visual de los pacientes, siendo este último en el que la mayoría de fabricantes hacen sus lentes Intraoculares.

Al respecto, la Administración rechaza lo solicitado, señalando que el error refractivo residual calculado de una dioptría de rango, afectaría considerablemente la visión final del paciente, esto especialmente en pacientes miopes e hipermétropes altos en donde los sacos capsulares son más elásticos y dan variaciones considerables que se calculan mejor en rangos de 0.5 dioptrías, por lo tanto, agrega la CCSS, una variación de una dioptría incide en forma negativa en la escogencia del lente adecuado, afectando directamente la salud visual del usuario.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

En ese sentido, la objetante no demuestra mediante prueba técnica, como por ejemplo estudios clínicos, dictámenes periciales, publicaciones científicas, entre otros; que las variaciones en el rango dióptrico que propone, no afectan la funcionalidad y seguridad del insumo, conforme a las necesidades de los pacientes de la CCSS.

Concomitante con ello, se echa de menos en el recurso, el ejercicio de fundamentación y acervo probatorio que demuestre que el requerimiento del rango dióptrico establecido en el pliego de condiciones, limite injustificadamente la participación o sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto**, en cuanto a este aspecto **se rechaza de plano el recurso** por falta de fundamentación.

4.- Sobre la objeción interpuesta contra los documentos a presentar con la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: informe de análisis original que corresponda con el lote de la muestra.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 2 de los documentos a presentar, lo que de seguido se transcribe: “**SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 2- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote de la muestra enviada para análisis [...]**”. (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB))

La objetante ELITE MEDICAL CORPORATION S.A solicita que se permita presentar copia certificada o autenticada por notario y que no necesariamente sea coincidente con la muestra presentada para el análisis. Arguye que, el requerimiento de que sea el original y que el lote coincida con la muestra es excesivo, pues el documento original de cada lote queda en custodia del fabricante, por lo tanto tramitar un original para la muestra específica conlleva un gasto económico excesivo y requiere de al menos dos meses para obtenerlo.

Por su parte, la Administración rechazó lo solicitado en cuanto a que el informe de análisis no deba coincidir con el lote, pues expone que éste se requiere a efecto de realizar las pruebas organolépticas y también garantizar la calidad del insumo en cuanto a material de fabricación, toxicidad y seguridad para el uso en seres humanos. Con respecto al informe de análisis emitido por el fabricante, la Administración se allanó, de manera que manifiesta que el mismo podrá ser una copia autenticada por notario público que corresponda con las características solicitadas.

Vistos los argumentos de las partes y tomando en consideración el allanamiento parcial de la Administración, estima este órgano contralor que el recurso de objeción planteado, debe ser declarado **parcialmente con lugar**, por los motivos que de seguido se dirán.

4.1. Sobre el informe de análisis requerido para el lote de la muestra.

En primer lugar, en lo referido a la pretensión de la objetante de que se permita que el informe de análisis no deba coincidir con el lote, considera este órgano contralor que existe una falta de fundamentación.

No explica ni demuestra la objetante cómo es que la CCSS podría verificar los aspectos técnicos del insumo ofertado sin un informe de análisis que se haya realizado al lote que precisamente se entregará como muestra, para estudio de la Administración licitante. Aunado a ello, no demuestra mediante prueba idónea que, efectivamente, la realización del análisis al lote que se entregará como muestra a la Administración, significa una erogación de dinero tal, que limite la libre participación de los potenciales oferentes en el concurso.

Tampoco demuestra la objetante que el requerimiento de un informe de análisis que se haya realizado al lote que se entregará como muestra, limite injustificadamente la libre participación o sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto**, **se rechaza de plano el recurso** interpuesto contra el informe de análisis requerido para el lote de la muestra en la cláusula 2 de los documentos a presentar; debido a falta de fundamentación.

4.2. Sobre el informe de análisis original.

Por otro lado, en lo que atañe a la pretensión de que se permita presentar copia certificada o autenticada por notario público, del informe de análisis, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como los ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción, únicamente, **en cuanto a la presentación del informe de análisis mediante una copia autenticada por notario público**. Se declara parcialmente con lugar, debido a que la Administración modificará la cláusula bajo su propia redacción y no en la literalidad de lo reclamado en el recurso por la empresa objetante. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

5.- Sobre la objeción interpuesta contra los documentos a presentar con la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: informe de análisis con menos 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 2 de la documentación a presentar con la oferta, lo que de seguido se transcribe: *"SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 2- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique / -Nombre del producto / -Número de lote que coincida con la muestra ofertada / -Número de referencia que coincida con la muestra a analizar / -Fecha de fabricación del insumo / -Cantidad de muestras analizadas / -Material de fabricación / -Atóxico / Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: / [...]* / **d) Tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado. / [...]**". (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

La objetante ELITE MEDICAL CORPORATION S.A solicita que se permita que el informe sea de menos 10 meses al momento de presentar la oferta, lo cual asegura que no perjudica el proceso de contratación ni la muestra, ya que junto con cada entrega se debe presentar este informe de los productos a implantar en los pacientes.

Por su parte, la Administración rechaza lo peticionado, y señala que el tiempo solicitado de menos 6 meses, garantiza que el producto es seguro para el uso en seres humanos, ya que un mayor tiempo puede inducir a uso de productos que en largo plazo ya hayan presentado complicaciones que se hayan detectado en estudios recientes y que afectarían a un gran número de pacientes si estos son implantados en las cirugías. Ejemplifica la situación, indicando que en el año 2015 el lente intraocular Acrysoft Cachet de una empresa norteamericana, contaba con todos los registros permitidos de la FDA de seguridad, sin embargo posterior a los 6 meses de su implante, se empezaron a detectar complicaciones corneales secundarias, por lo que se lanzó una alerta sanitaria mundial.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

No explica ni demuestra la objetante cómo es que técnicamente se podría garantizar la eficacia y seguridad de la muestra del producto ofertado y el producto entregado en fase de ejecución, si el informe de análisis ha sido emitido en un tiempo mayor a 6 meses. Tampoco demuestra que exista alguna imposibilidad de su representada, para presentar el informe de análisis con ese rango temporal.

Concomitante con lo anterior, no demuestra la objetante que el requerimiento de un informe de análisis que tenga menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta, o para las entregas en caso de resultar adjudicado, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** interpuesto contra el tiempo de emisión de seis meses del informe de análisis requerido en la cláusula 2; debido a falta de fundamentación.

6.- Sobre la objeción interpuesta contra los documentos a presentar con la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 3 de la documentación a presentar con la oferta, lo que de seguido se transcribe: *"SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 3-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido(TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODYINTERNATIONALCERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original. / Debe presentar el certificado donde se indique el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación de insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. / En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre inscrito en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. La traducción en caso de ser copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica".* (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

La objetante ELITE MEDICAL CORPORATION S.A solicita que se permita al menos uno de los certificados solicitados, afirmando que algunos de estos no pertenecen al producto y/o no son emitidos por los países fabricantes, lo que imposibilita la presentación de todos estos certificados. También peticiona que se permita presentar el certificado con la información usualmente incluida en el mismo del producto y que solo se solicite

presentar estos con la información específica, al momento de la entrega de los productos; pues arguye que solicitar un nuevo certificado con información específica requiere de más tiempo.

La Administración al contestar la audiencia especial aclara que los entes indicados entre paréntesis son opciones de los organismos internacionalmente reconocidos que pueden emitir el certificado. Asimismo, indica que modificará la cláusula para que en lo sucesivo se lea: *"Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (por ejemplo: TUVBSISGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB, o cualquier otro organismo internacionalmente reconocido) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original. / Debe presentar el certificado donde se indique el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. / En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. La traducción en caso de ser copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica"* (resaltado es propio y muestra la modificación propuesta por la Administración).

Vistos los argumentos de las partes y tomando en consideración el allanamiento parcial de la Administración, estima este órgano contralor que el recurso de objeción planteado, debe ser declarado **parcialmente con lugar**, por los motivos que de seguido se dirán.

6.1. Sobre la información que debe contener el certificado de tercera parte.

En lo referido a la pretensión de la objetante de que se permita presentar el certificado con la información usualmente incluida en el mismo del producto y que únicamente se requiera presentarlo con la información específica, al momento de la entrega de los productos; si bien la Administración no se refirió a este punto al atender la audiencia especial concedida, considera este órgano contralor que existe una falta de fundamentación.

No explica ni demuestra la objetante cómo es que la CCSS podría verificar los aspectos de calidad del insumo ofertado si el certificado de tercera parte no contiene la información específica para el producto ofertado. Tampoco acredita mediante prueba idónea, que en efecto exista una imposibilidad o dificultad insuperable de su representada, que le impida presentar el certificado de tercera parte en los términos de la cláusula impugnada.

Aunado a ello, no demuestra la objetante que el requerimiento del certificado de tercera parte en los términos de la cláusula impugnada, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** interpuesto contra la información que debe contener el certificado de tercera parte; debido a falta de fundamentación.

6.2. Sobre la presentación del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por cualquier organismo internacionalmente reconocido.

Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como los ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento parcial de la Administración, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de objeción **en cuanto la presentación del certificado de tercera parte otorgado al fabricante, por cualquier organismo internacionalmente reconocido**. Se declara parcialmente con lugar, debido a que la Administración propuso aclarar la cláusula bajo su propia redacción y no en la literalidad de lo reclamado en el recurso por la empresa objetante. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▾

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como *"Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR"*, ubicado en el apartado 5.1 - Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA.

Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▼

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "*Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR*", ubicado en el apartado 5.1 - Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA.

5.2 - Recurso 8002024000002054 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA

Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumento de las partes

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▼

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "*Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR*", ubicado en el apartado 5.1 - Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA.

Recurso 8002024000002054 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▼

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "*Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR*", ubicado en el apartado 5.1 - Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA.

Recurso 8002024000002054 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986) ▼

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "*Requisitos exigidos por normativa técnica-obra - Argumentación de la CGR*", ubicado en el apartado 5.1 - Recurso 8002024000002055 - ELITE MEDICAL CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA.

5.3 - Recurso 8002024000002043 - GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP) ▼

II.- SOBRE EL RECURSO No. 8002024000002043 PRESENTADO POR GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA.

ÚNICO) Sobre el recurso de objeción interpuesto contra el punto 6 de la ficha técnica de la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: presentación de al menos tres estudios clínicos publicados en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en la National Library of Medicine de los Estados Unidos.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 6 de los documentos a presentar, lo que de seguido se transcribe: *“SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 6. Debe presentar al menos tres Estudios Clínicos (de seguridad, biocompatibilidad y verificación de su uso en humanos) del producto ofertado, el cual haya sido publicado en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en la National Library of Medicine de los Estados Unidos”* (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

Solicita la objetante GRUPO SALUD LATINA S.A que se modifique el pliego de condiciones en el punto 6 de la ficha técnica, para que se permita presentar una declaración oficial del fabricante, de manera que se adicione lo que sigue: *“[...] O bien, que el fabricante demuestre con documentación original de fábrica apostillado por el ministerio de relaciones exteriores que tenga al menos 25 mil implantes realizados de los lentes ofrecidos, la tasa de eficacia del implante, tasa de reinyección necesaria y reporte de efectos adversos o malfunción sobre el lente ofrecido”*. Afirma que con una declaración oficial del fabricante en la que se puedan obtener resultados de miles de implantes en diferentes países y con los reportes oficiales de seguridad, falla del sistema de inyección y eficacia del lente; se puede verificar la seguridad y eficacia del insumo.

Por su parte, la Administración rechazó lo peticionado, explicando que la certificación internacional y la publicación de los artículos, requiere una minuciosa revisión del método científico requerido para la realización de estudios clínicos con pacientes, lo cual garantiza la biocompatibilidad, calidad de los insumos y seguridad en el uso de los seres humanos.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

Aunque la objetante manifiesta que existe una equivalencia entre una declaración oficial del fabricante y los estudios clínicos publicados en revistas especializadas, no aporta prueba que demuestre tal equivalencia, a efectos de que la Administración pueda garantizar la seguridad y eficacia del bien objeto de licitación.

Concomitante con ello, se echa de menos en el recurso, el ejercicio de fundamentación y acervo probatorio, que demuestre que el requerimiento de estudios clínicos publicados en revistas especializadas, sea imposible de cumplir por parte del recurrente generando una limitación injustificada a la libre participación o se contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** por falta de fundamentación.

Consideración de oficio: tome nota la recurrente que la Administración al atender el recurso No. 8002024000002027 de DISTRIBUIDORA OPTICA S.A, indicó que modificará el pliego de condiciones, para que también se puedan presentar estudios clínicos realizados sobre un producto similar efectuado por terceros, acompañados de la correspondiente declaración de equivalencia de parte del fabricante.

5.4 - Recurso 8002024000002029 - MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Rechazo de plano por improcedencia manifiesta (Artículo 245 RLGCP) ▼

III.- SOBRE EL RECURSO No. 8002024000002029 PRESENTADO POR MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANÓNIMA.

1.- Sobre la objeción interpuesta contra los documentos a presentar con la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: informe de análisis original donde se garantice y especifique fecha de fabricación del insumo, material de fabricación, y, atóxico.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 2 de los documentos a presentar, lo que de seguido se transcribe: “SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 2- **Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique / -Nombre del producto / -Número de lote que coincida con la muestra ofertada / -Número de referencia que coincida con la muestra a analizar / -Fecha de fabricación del insumo / -Cantidad de muestras analizadas / -Material de fabricación / -Atóxico / [...]**” (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

Solicita MEDITEK SERVICES S.A que se elimine el requerimiento de que el informe de análisis garantice material de fabricación y atóxico, debido a que el análisis certifica que, para distribución y uso del producto, se cumple con todos los requisitos de especificaciones y esterilización. Asimismo, la objetante propone que en su lugar se agregue a la cláusula el siguiente indicador: “-Fecha de fabricación o esterilización del insumo”

Por su parte la CCSS rechazó lo peticionado por la objetante, explicando que se requiere la verificación del material de fabricación y de que este no es tóxico, en virtud de que se trata de un insumo que se colocará directamente en el ojo de los usuarios; de manera tal que se certifique que el producto es seguro para el uso en seres humanos.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

Sobre el particular, la objetante no demuestra ni explica cómo es que el aspecto de esterilización del producto a ofertar, resulta equivalente, suficiente y pertinente, a fin de que la Administración pueda constatar el material de fabricación y la no toxicidad de éste. En adición, no fundamenta ni acredita la recurrente, que la inclusión en el informe de análisis de los datos concernientes a que el producto es atóxico, así como su material de fabricación, resulte de difícil o imposible cumplimiento por parte de los potenciales oferentes.

Concomitante con ello, se echa de menos en el recurso, el ejercicio de fundamentación y acervo probatorio, que demuestre que el requerimiento de que el informe de análisis indique el material de fabricación y la no toxicidad de éste, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Precisamente, la CCSS señala que dado que el insumo a adquirir se trata de lentes que deben ser colocados en los ojos de los pacientes, debe garantizar que éstos no generen alguna reacción adversa que comprometa su salud.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** en cuanto a este aspecto por falta de fundamentación.

2.- Sobre la objeción interpuesta contra los documentos a presentar con la Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: informe de análisis con menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 2 de la documentación a presentar con la oferta, lo que de seguido se transcribe en lo conducente: “SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 2- **Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique / -Nombre del producto / -Número de lote que coincida con la muestra ofertada / -Número de referencia que coincida con la muestra a analizar / -Fecha de fabricación del insumo / -Cantidad de muestras analizadas / -Material de fabricación / -Atóxico / Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: / [...] / d) Tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado. / [...]**” (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB)).

Solicita MEDITEK SERVICES S.A que se elimine el requerimiento del inciso d) de la cláusula 2 de los documentos a presentar y que en su lugar se acepte el informe del análisis con fecha de manufactura del producto, ya que dicho certificado se emite en el momento en que se realizan las

pruebas y se corrobora el cumplimiento de requisitos del producto para poder asegurar su comercialización.

La CCSS al atender la audiencia especial, señala que resulta ambiguo lo solicitado por la recurrente, ya que todos los informes de análisis se emiten en la fecha de la manufactura, y agrega que, en todo caso, la ficha técnica no limita que el informe de análisis pueda tener la fecha de manufactura. No obstante, indica la Administración que debe mantenerse el tiempo solicitado de menos de 6 meses, pues con ello se garantiza que el producto es seguro para el uso en seres humanos. Adiciona la CCSS que un mayor tiempo puede inducir a uso de productos que en largo plazo ya hayan presentado complicaciones que se hayan detectado en estudios recientes y que afectarían a un gran número de pacientes si estos son implantados en las cirugías.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

No explica la objetante por qué el informe del análisis con fecha de manufactura del producto resulta diferente al tiempo de 6 meses requerido por la Administración, tampoco fundamenta por qué el informe de análisis con fecha de manufactura, garantiza la eficacia y seguridad del producto a ofertar.

En igual sentido, en el recurso de objeción se echa de menos explicación en torno a por qué el informe de análisis no podría cumplir con el tiempo de 6 meses requerido por la Administración, ni por qué su representada se vería imposibilitada para presentarlo bajo tales condiciones.

Concomitante con lo anterior, no demuestra la objetante que el requerimiento de un informe de análisis que tenga menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta, o para las entregas en caso de resultar adjudicado, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** interpuesto contra el tiempo de emisión de seis meses del informe de análisis requerido en la cláusula 2; debido a falta de fundamentación.

3.- Sobre la objeción interpuesta contra las características de la Línea 1 Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior: cláusula 18. Hápticas con diseño en C modificada de a 0 a 10 grados de angulación, de material Fluoruro de polivinilide (PVDF).

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 6113, Versión 0010 del Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior, dispone en el punto 8 de las características, lo que de seguido se transcribe: **"CARACTERÍSTICAS / [...] / 8.Hápticas con diseño en C modificada de a 0 a 10 grados de angulación, de material Fluoruro de polivinilide (PVDF) [...]"**. (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-6113 V 0010.pdf (0.31 MB)).

Solicita MEDITEK SERVICES S.A que se permita también el material Polimetilmetacrilato (PMMA) termoplástico, el cual afirma que es seguro para ser utilizado dentro del globo ocular. Aporta como prueba, captura de pantalla con especificaciones de lente Zeiss.

La CCSS rechazó lo peticionado, explicando que el material propuesto por la objetante podría generar complicaciones intra y transoperatorias a la hora de la fijación del lente a esclera. Agrega que, el material solicitado en la ficha técnica PVDF, además de que se puede colocar en el sulco y bolsas capsulares inestables, también se utiliza para la fijación a esclera mediante técnicas de fijación escleral (Yamane o Pocket esclerales), evitándose una posterior intervención para fijación del lente. En adición, expone que el PVDF cuenta con memoria en su forma, haciendo que durante la cirugía no se pierda el diseño en C modificado ni su angulación, lo que evita la inclinación final no deseada del lente implantado, lo cual al contrario, sí sucede al utilizar los lentes con hápticas de material PMMA propuestos por la empresa objetante.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

En primer lugar, la objetante no demuestra mediante prueba técnica, como pueden ser estudios clínicos, informes periciales, publicaciones científicas u otros; que las hápticas en material PMMA resulten equivalentes o superiores a las hápticas en PVDF, en términos de calidad, desempeño y funcionalidad; de conformidad con el artículo 40 de la LGCP..

Si bien aporta como prueba una captura de pantalla, que según su dicho corresponden a especificaciones de lente Zeiss con el cual ofertaría su representada, dicha prueba no resulta idónea, dado que se trata de una imagen parcial y descontextualizada, respecto a su documento de origen, mismo que tampoco se encuentra referenciado a fin de determinar su autoría.

En adición, no demuestra la objetante que el requerimiento de hápticas en material PVDF, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se

constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** interpuesto contra la cláusula 8 hápticas en material PVDF; debido a falta de fundamentación.

4.- Sobre la objeción interpuesta contra las características de la Línea 1 Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior: cláusula 10. Graduaciones desde +5.0 hasta +30.0, en incrementos de 0.5D.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 6113, Versión 0010 del Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior, dispone en el punto 10 de las características, lo que de seguido se transcribe: **"CARACTERÍSTICAS / [...] / 10. Graduaciones desde +5.0 hasta +30.0, en incrementos de 0.5D. Se deberá de ofertar todas las medidas incluidas en el rango citado"** (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-6113 V 0010.pdf (0.31 MB)).

Solicita MEDITEK SERVICES S.A que se permita la graduación +5 a +6 en incremento de 1.0D y +6.0 hasta +30.0, en incrementos de 0.5D, ya que el rango solicitado en el punto 10 hace referencia a una marca en específico, lo cual limita la participación. Solicita que se ajuste la cláusula para que en su lugar se lea: **"Punto 10. Graduaciones desde +5.0 a +6.0 en incremento de 1.0D, y de +6 hasta +30.0, en incrementos de 0.5D. Se deberá de ofertar todas las medidas incluidas en el rango citado"** (resaltado es propio y muestra el texto sugerido por la recurrente)

La Administración rechaza lo peticionado, explicando que el error refractivo residual calculado de una dioptría de rango, afectaría considerablemente la visión final del paciente. Esto especialmente en pacientes miopes e hipermetropes altos en donde los sacos capsulares son más elásticos y dan variaciones considerables que se calculan mejor en rangos de 0.5 dioptrías, por lo tanto, concluye la Administración que una variación de una dioptría incide en forma negativa en la escogencia del lente adecuado, afectando directamente la salud visual del usuario.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que el recurso de objeción interpuesto adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se expondrán.

En primer lugar, la objetante no demuestra mediante prueba técnica, como pueden ser estudios clínicos, informes periciales, publicaciones científicas u otros; que las graduaciones y rangos de dioptrías sugeridos no resulten perjudiciales para los pacientes en términos de calidad, desempeño y funcionalidad; de conformidad con el artículo 40 de la LGCP..

Tampoco aporta prueba que demuestre que, las especificaciones técnicas definidas por la CCSS se encuentren direccionadas a un proveedor en particular, y que las mismas no puedan ser cumplidas por otros potenciales oferentes en el mercado.

En adición, no demuestra la objetante que el requerimiento de la cláusula 10, sea contrario a derecho o bien, a las reglas de la ciencia o la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); y que por ello, se constituya en una limitación injustificada a la libre participación de los oferentes.

Así las cosas, de conformidad con los artículos 8 incisos e) y f), 40, 88 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986); así como los numerales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), **por tanto, se rechaza de plano el recurso** interpuesto contra la cláusula 10 que las graduaciones y rangos de dioptrías; debido a falta de fundamentación.

5.- Sobre la objeción interpuesta contra los documentos a presentar con la Línea 1 Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior: informe de análisis original donde se garantice y especifique fecha de fabricación del insumo, material de fabricación, y, atóxico.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, dispone en el punto 2 de los documentos a presentar, lo que de seguido se transcribe: **"SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 2- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique / -Nombre del producto / -Número de lote que coincida con la muestra ofertada / -Número de referencia que coincida con la muestra a analizar / -Fecha de fabricación del insumo / -Cantidad de muestras analizadas / -Material de fabricación / -Atóxico / [...]"** (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-6113 V 0010.pdf (0.31 MB)).

"2- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponde al lote de la muestra enviada para análisis donde se garantice y especifique: / -Nombre del producto / -Número de lote que coincida con la muestra ofertada / -Número de referencia que coincida con la muestra a analizar / -Fecha de fabricación del insumo / -Cantidad de muestras"

analizadas / -Material de fabricación / -Atóxico [...]” (resaltado es propio y muestra el aspecto objetado por la recurrente) (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir archivo 1-FICHA 2-51-01-6113 V 0010.pdf (0.31 MB)).

Vistos los argumentos de las partes y en virtud de que en lo medular existe una coincidencia en los elementos de hecho y derecho debatidos en relación a lo que ha sido previamente resuelto por este órgano contralor, siendo que en este caso tampoco demuestra la objetante que con la cláusula impugnada para la Línea 1 se establezca una limitación injustificada a la libre participación de los potenciales oferentes, se remite a lo ya resuelto en el punto 1 para la Línea 2 en cuanto a una cláusula similar, esto en la resolución del recurso No. 8002024000002029 presentado por MEDITEK SERVICIOS S.A, **por tanto**, en el mismo sentido se **rechaza de plano** este aspecto del recurso, debido a falta de fundamentación.

5.5 - Recurso 8002024000002027 - DISTRIBUIDORA OPTICA SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Con lugar (Ley 9986)

IV.- SOBRE EL RECURSO No. 8002024000002027 PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA OPTICA SOCIEDAD ANÓNIMA.

ÚNICO) Sobre el recurso de objeción interpuesto contra el punto 6 de las fichas técnicas de la Línea 1 Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior y Línea 2 Lentes intraoculares plegables cámara posterior: presentación de al menos tres estudios clínicos publicados en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en la National Library of Medicine de los Estados Unidos.

Se resuelve conforme a lo indicado por las partes, según consta en el expediente electrónico del recurso de objeción en SICOP.

Criterio de la División. En el pliego de condiciones publicado el 07 de noviembre de 2024, tanto en la Ficha Técnica Código 2 51 01 4010, Versión 0042 del Lente intraocular plegable cámara posterior, como en la Ficha Técnica Código 2 51 01 6113, Versión 0010 del Lente intraocular plegable de tres piezas de cámara posterior, disponen en el punto 6 de los documentos a presentar, lo que de seguido se transcribe: “**SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA / [...] / 6. Debe presentar al menos tres Estudios Clínicos (de seguridad, biocompatibilidad y verificación de su uso en humanos) del producto ofertado, el cual haya sido publicado en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en la National Library of Medicine de los Estados Unidos**”. (ver pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LY-000038-0001101142 - 07/11/2024 y abrir los archivos 1-FICHA 2-51-01-4010 V 0042.pdf (0.29 MB) y 1-FICHA 2-51-01-6113 V 0010.pdf (0.31 MB)).

Así, solicita DISTRIBUIDORA OPTICA S.A que se permita presentar estudios clínicos realizados sobre un producto similar efectuado por terceros, acompañados de la correspondiente declaración de equivalencia de parte del fabricante. Afirma que, la única diferencia de los estudios propuestos a presentar, es el sistema de inserción de la lente, ya que uno utiliza cartucho e inyector y la nueva tecnología no requiere ningún otro accesorio para la implantación del lente; de manera tal que la composición, el material de fabricación, así como sus propiedades biológicas son las mismas.

Por su parte, la Administración se allanó, manifestado que acepta lo solicitado, ya que el material a estudio de biocompatibilidad, calidad y seguridad para el uso en seres humanos es el mismo, el cartucho y el sistema de inyección no interfieren en la calidad visual del paciente.

Vistos los argumentos de las partes, de conformidad con los artículos 8 incisos b) y e), 40, 89 y 95 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como los ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), debido a la claridad que debe revestir el pliego de condiciones al tenor de los principios de valor por el dinero, eficiencia y eficacia; y en virtud del allanamiento de la Administración, se declara **con lugar** el recurso de objeción **en cuanto a la cláusula 6 de los documentos a presentar para ambas fichas técnicas**. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

V.- 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 No. 41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley No. 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.

Recurso 8002024000002027 - DISTRIBUIDORA OPTICA SOCIEDAD ANONIMA

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

Ver argumento de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

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

Con lugar (Ley 9986)

Ver lo resuelto por la Contraloría General de la República en el formulario identificado como "Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR", ubicado en el apartado 5.5 - Recurso 8002024000002027 - DISTRIBUIDORA OPTICA SOCIEDAD ANONIMA.

6. Aprobaciones

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	10/12/2024 09:25	Vigencia certificado	22/07/2024 09:43 - 21/07/2028 09:43
DN Certificado	CN=KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN ZELMIRA, SURNAME=QUIROS CASCANTE, SERIALNUMBER=CPF-01-1356-0681		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	10/12/2024 10:58	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

7. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	13/12/2024 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-02010-2024	Fecha notificación	10/12/2024 12:54