

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

| | | | |
|--------------------------------------|---|------------------------------|-------------------------------------|
| Encargado | YAZMIN CASTRO SANCHEZ | | |
| Fecha/hora gestión | 17/12/2024 08:33 | Fecha/hora resolución | 17/12/2024 09:09 |
| * Procesos asociados | Recursos | Número documento | 8072024000002206 |
| * Tipo de resolución | Fondo | | |
| Número de procedimiento | 2024LE-000146-0001101142 | Nombre Institución | Caja Costarricense de Seguro Social |
| Descripción del procedimiento | Apósito hidrocoloide muy fino y translucido, código 2-94-01-8561 (art. 60, inc. d de la LGCP) | | |

2. Listado de recursos

| Número | Fecha presentación | Recurrente | Empresa/Interesado | Resultado | Causa resultado |
|------------------|--------------------|------------------------------|--|------------------------|------------------------|
| 8002024000002104 | 25/11/2024 16:50 | GISSELLE MARIA ZUÑIGA VARGAS | CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA | Parcialmente con lugar | No aplica |
| 8002024000002100 | 25/11/2024 12:44 | MARIANELLA BARBOZA UGALDE | HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA | Parcialmente con lugar | No aplica |
| 8002024000002080 | 21/11/2024 14:51 | OSWALDO ADOLFO ALVAREZ VEDE | TRANSGLOBAL MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA | Rechazo de plano (Ley) | Por falta de fundament |

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 mediante auto No. 8052024000002288 de las siete horas cincuenta y cuatro minutos del veintiséis de noviembre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.
- II.- 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 8002024000002104 - CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a lo alegado por la parte dentro del presente expediente electrónico.

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

SOBRE EL FONDO: I. RECURSO CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANÓNIMA. 1) Estudios. Criterio de División: El pliego de condiciones establece -en lo que interesa- lo siguiente: "(...)1. ESTUDIOS: Presentar como mínimo dos estudios de efectividad del producto, publicado por alguna revista. Estos estudios en caso de venir en idioma extranjero deberán traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores (...)". La objetante solicita se modifique el pliego de la siguiente forma: "Presentar como mínimo dos estudios clínicos publicados en una revista internacional, indicar el nombre de la revista, el año de publicación, el título del estudio, el lugar donde fue realizado y los autores de cada estudio. El estudio debe tener al menos una muestra de 40 pacientes para que sea significativo como un estudio clínico. Se puede presentar originales o fotocopias certificadas por notario público y en idioma en español, en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de su traducción oficial". La Administración indicó que se acepta de manera parcial. Por lo tanto, este requisito quedará de la siguiente manera: "(...) ESTUDIOS: Presentar como mínimo dos estudios de efectividad del producto, publicados en una revista, indicar el nombre de la revista, el año de publicación, el título del estudio, el lugar donde fue realizado y los autores de cada estudio. Estos estudios en caso de venir en idioma extranjero deberán traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores(...)" Sobre este punto manifestamos que es indispensable para ese órgano técnico contar con estos dos estudios de efectividad en estos dispositivos publicados en alguna revista como un valor agregado al informe de análisis y las pruebas que se realizarán a las muestras; para que la Caja Costarricense del Seguro Social, cuente con productos de calidad. Al respecto, esta División observa allanamiento de la institución en torno a ampliar la cláusula en cuanto a que de los estudios requeridos se deba indicar el nombre de la revista, el año de publicación, el título del estudio, el lugar donde fue realizado y los autores de cada estudio. Ahora bien, dado que no se acepta el alegato en torno a que la publicación fuera en una revista internacional, y que el objetante tampoco trajo argumentos en punto a la esencialidad que para el objeto ello representa, se procede a **declarar parcialmente con lugar** el recurso en el presente extremo.

Recurso 800202400002104 - CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a lo alegado por la parte dentro del presente expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

2) Informe de análisis original. Criterio de División: El pliego de condiciones establece -en lo que interesa- lo siguiente: "(...) **Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma poner el nombre de quien firma y sello. En caso de venir en idioma extranjero, traer el original de la traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores, en caso de ser una copia debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta, no debe tener más de seis meses de emitido. Además, debe certificar y garantizar lo siguiente: (...)Hipoalergénico(...)Hermético**". Argumenta el objetante que el apósito sea hipoalergénico es difícil certificar ya que, es imposible no se produzca una escasa o nula reacción alérgica, dependiendo específicamente del receptor y su condición específica en relación con los diferentes riesgos de reaccionar alérgicamente a algún componente de un producto, lo cual podría ser un factor excluyente para muchos potenciales oferentes, por lo tanto solicita se diga "**Preferiblemente Hipoalergénico**". Adicionalmente, solicita que se elimine el término "Hermético" ya que, es un requisito reiterativo, al ser exigido que el producto sea estéril en el punto 2 en el apartado de Esterilidad. Alega que si la Administración lo que pretende es que se certifique que el producto es hermético una vez colocado en el paciente y se refiere a que no deja entrar nada como cuando se menciona que un frasco es de cierre hermético, ese aspecto sería virtualmente imposible de certificar; ya que, se refiere a una cualidad del apósito en su aplicación. Por lo anterior sería imposible que alguna compañía pueda certificar que estos productos son herméticos una vez aplicados. Con base a todo lo anterior, solicita se elimine este apartado; ya que, es reiterativo y confuso lo cual limita la participación de potenciales oferentes. La Administración indicó que con oficio No. AGM.CIEMQ-0179-2024, del 26 de noviembre del 2024, la Sub Área de Programación de Bienes y Servicios rechaza lo objetado, de la siguiente manera: en cuanto al tema de HIPOALERGÉNICO, indicó que el producto que se pretende adquirir se utiliza para tratar lesiones cutáneas como heridas, úlceras por presión, quemaduras, entre otros permitiendo la absorción del exceso de fluidos permitiendo la regeneración, hidratación, optimizando la adecuada cicatrización. También es utilizada como medidas de protección, en consecuencia, este producto debe ser hipoalergénico debido a que es utilizado en contacto directo con la piel lesionada, sin eximir, de que alguna persona usuaria produzca alguna reacción alérgica; sin embargo, el que sea hipoalergénico garantiza seguridad al utilizarlo en el usuario. Luego, en cuanto a la solicitud que sea HERMÉTICO: el producto que se pretende adquirir, requiere que el empaque primario sea individual, herméticamente sellado. Por lo tanto, en el informe de análisis se solicitará de la siguiente manera: "... Hermético, empaque primario...". En este caso, el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que los requisitos cuestionados violenten los principios de contratación pública o las normas aplicables a la materia; tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. El recurrente tampoco aportó pruebas que respalden su dicho, sea que el cambio propuesto no afecte el desempeño o uso clínico del producto, así como tampoco que los requisitos cuestionados, sean de imposible cumplimiento para el mayor número de potenciales oferentes. Por su parte, encontramos que la Administración aportó criterio técnico de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos AGM-CIEMQ-0179-2024 del 26 de noviembre de 2024, sobre la necesidad de la Administración en torno a la definición de la cláusula en los temas objetados. En consecuencia, se **rechaza de plano** el recurso en el presente extremo.

3) INFORME DE ANÁLISIS ORIGINAL DEL PRODUCTO OFERTADO, EMITIDO POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE. Indicar que garantice un ph entre: 5,0 ¿ 6,0. Criterio de División: El pliego de condiciones establece lo siguiente: "**Indicar que garantice un ph entre: 5,0 ¿ 6,0**". La objetante alega que el punto sea eliminado debido a que la Administración busca adquirir apósitos hidrolípidos delgados o transparentes los cuales están indicados en heridas superficiales o heridas agudas grado 1, las cuales se supone que deberían cicatrizar en pocas semanas y donde el exudado es leve o muy leve y en muchas ocasiones estamos en presencia de sangre, por ende el PH que cada producto puede proporcionar en un rango razonable variará de acuerdo a las condiciones del exudado y la presencia de sangre de cada paciente tomando en cuenta que estas lesiones su exudado es leve y o sangrado leve, por lo cual considera que el solicitar que se certifique este aspecto de forma contundente siendo un aspecto que va a depender de varios elementos externos como son las condiciones de la herida receptora, es muy difícil de cumplir y, por ende excluyente para muchos de los potencialmente serios participantes. En consecuencia, solicita que el requisito sea eliminado o, si la Administración insiste en mantener este requerimiento solicitan, que el rango sea incrementado de 4 a 7, siendo más inclusivo para potenciales participantes. La Administración indicó que con oficio No. AGM.CIEMQ-0179-2024, del 26 de noviembre de 2024, emitido por la Comisión Técnica de Implementos Médicos, se rechaza lo objetado, indicando que en cuanto a la solicitud de ampliar el rango del pH de 4 a 7, no se acepta debido a que el pH normal de la piel es de 5,5. Que es importante aclarar que durante la práctica clínica y la atención de los usuarios este parche no suele colocarse sobre heridas con sangrado activo, sino sobre piel con leves lesiones o escoriaciones o para prevenir lesiones por presión. En este caso, el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que el recurrente no explicó ni acreditó mediante prueba idónea que los requisitos cuestionados violenten los principios de contratación administrativa o las normas aplicables a la materia; tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. El recurrente tampoco aportó pruebas que respalden su dicho, sea que el cambio propuesto no afecte el desempeño o uso clínico del producto, así como tampoco que los requisitos cuestionados, sean de imposible cumplimiento para el mayor número de potenciales oferentes. Por su parte, encontramos que la Administración aportó criterio técnico de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos AGM-CIEMQ-0179-2024 del 26 de noviembre de 2024, sobre la necesidad de la Administración en torno a la definición de la cláusula del tema objetado. En consecuencia, se **rechaza de plano** el recurso en el presente extremo.

5.2 - Recurso 800202400002100 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a lo alegado por la parte dentro del presente expediente electrónico.

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

Rechazo de plano (Ley 9986)

RECURSO DE HOSPIMÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA: 1) Estudios: El pliego de condiciones establece lo siguiente:“(...)**1. ESTUDIOS: Presentar como mínimo dos estudios de efectividad del producto, publicado por alguna revista. Estos estudios en caso de venir en idioma extranjero deberán traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores (...)**”. (Lo subrayado no corresponde al texto original). La objetante alegó que solicitar exclusivamente estudios de efectividad publicados en revistas impone restricciones significativas, reduciendo la diversidad de oferentes potenciales, y que la evaluación de la efectividad del producto, se pueden a través de pruebas organolépticas y pruebas de campo. La Administración indicó que con oficio AGM.CIEMQ-0179-2024, del 26/11/2024, emitido por la Comisión Técnica de Implementos Médicos, se rechazó lo objetado, indicando que es indispensable para ese Órgano Técnico contar con estos dos estudios de efectividad en estos dispositivos publicados en alguna revista como un valor agregado al informe de análisis y las pruebas que se realizarán a las muestras, para que la Caja Costarricense del Seguro Social, cuente con productos de calidad. Además, indica que esta solicitud carece de fundamento, es decir, no respalda su solicitud, por lo tanto, se rechaza su petitoria. La ficha técnica se mantiene invariable. En este caso, el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que el requisito de las dos publicaciones resulte lesivo para la libre participación o de imposible cumplimiento para este producto, tampoco ha restado el valor agregado que ello tendría, tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. Por su parte, encontramos que la Administración aportó criterio técnico de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos AGM-CIEMQ-0179-2024 del 26 de noviembre de 2024, sobre la necesidad de la Administración en torno a la definición de la cláusula del tema objetado. En consecuencia, se **rechaza de plano** el recurso en el presente extremo.

Recurso 800202400002100 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a lo alegado por la parte dentro del presente expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Rechazo de plano (Ley 9986)

2) Orden de adquisiciones: Plazo de comunicación para modificaciones: El pliego de condiciones establece lo siguiente “ *El plazo inicial del contrato es por un periodo de 1 año(s) con posibilidad de prórroga por 3 periodos adicionales, para un total de 4 periodo(s) esta modalidad optimiza la gestión de compras al evitar procesos anuales y garantiza la obtención de los mejores precios del mercado durante toda la vigencia del contrato, asegurando una eficiente utilización de los recursos y satisfaciendo las necesidades institucionales, la cantidad total y las cantidades de las entregas son referenciales, dado que se trata de una compra de cantidad indefinida. las cantidades y fechas podrán ajustarse según las necesidades, comunicándose al proveedor con 60 días naturales de anticipación la vigencia del contrato regirá a partir del día hábil posterior a la notificación del contrato (...)*” La objetante solicita que se **amplíe a 120 días naturales**, ya que 60 días naturales no es un tiempo de reacción adecuado para llevar a cabo la programación eficaz con el proveedor. Esto debido a que los insumos no se fabrican a nivel nacional, sino que deben ser manufacturados e importados desde el exterior, en la mayoría de los casos de países asiáticos. Es necesario considerar que los tiempos requeridos para la producción, el transporte y la nacionalización de la mercancía no son suficientes para asegurar una entrega efectiva, especialmente si la Administración realiza cambios en las cantidades o en los plazos de entrega previamente establecidos. Que en la realidad actual en los tránsitos marítimos es que estos tardan entre 75 a 100 días, solo en el tránsito marítimo sin contar con los tiempos de fabricación. Esta situación queda demostrada por la carta de la naviera Grupo Econocaribe, que aportan. La Administración indicó que mediante oficio No. DABS-AGM-8093-2024, del 26 de noviembre de 2024, el Área Gestión de Medicamentos, rechazó lo objetado de la siguiente manera:“... Cabe indicar que las entregas establecidas para la presente compra se establecen tres entregas con cuatro meses de intervalo (120 días de intervalo), las mismas son a demanda, por lo que las cantidades son referenciales, es decir que las mismas pueden variar de acuerdo con la necesidad institucional con comunicación al proveedor con al menos 60 días de anticipación.Para recapitular un poco se menciona que en tiempo pasado se utilizaba mucho la modalidad de entregas fijas, sin embargo, el comportamiento fluctuante del consumo provocaba muchísimos trámites a nivel de la institución para gestionar las figuras incluidas en el cuerpo normativo para ampliar la compra mediante la adquisición de más cantidades, lo que provocaba atraso en los ingresos y un alto costo en recurso humano y tramitología para lograrlo. Que, el potencial oferente tiene el conocimiento desde que se le adjudica la cantidad anual referencial que estaría necesitando la institución, por tal razón, el fabricante deberá hacer la planificación interna de acuerdo a las necesidades comunicadas desde el acto en firme de la adjudicación para tener dispuesta la producción y ser entregada con el margen que la institución ha establecido para realizar los cambios a demanda que pueda requerir, entendiéndose que se respeta el tiempo de la primera entrega, a menos que el proveedor negocie un adelanto, y que van en función de adelantar y/o prorrogar, si se adelantan es que el consumo incrementó, y la siguiente entrega se adelanta, si se requiere de cantidad adicional se solicita al final del periodo, dando más tiempo al proveedor para la producción extra, de manera que no se convierten en 60 días si no que en mucho más tiempo. Ahora bien, recuérdese que este tipo de situación sucede únicamente en casos particulares, muy específicos, a menos que prive la fuerza mayor o caso fortuito que hay que recurrir a todos los recursos existentes, tal como los casos de compras de medicamentos, donde los tiempos de respuesta no pueden ir más allá de lo establecido, pues se trata de resguardar la salud de los pacientes que confían plenamente en la institución. Agrega que es necesario indicar que los plazos de las entregas, a pesar de salir con suficiente inventario (punto de reorden) se consideran variables tales como el tipo del insumo médico, la complejidad y uso de este, el riesgo del desabastecimiento que éste puede causar en los pacientes, el espacio disponible en las bodegas institucionales, los plazos de compra y la sumatoria de los plazos de la primera entrega y los intervalos, que para este caso son de 4 meses, al ampliar más el plazo para la comunicación de modificación de una entrega, es menos tiempo en la vigencia del periodo de ejecución, para incluir lo requerido en un año, haciendo que, al dar más tiempo en la fecha de la comunicación se compre menos cantidad. Al respecto se considera que la parte no demuestra que la cláusula sea arbitraria, violente la participación del mayor número de oferentes, pues solo expone lo que le implicaría a él cumplir con lo regulado pero no apoya que sea de imposible cumplimiento por otros oferentes, siendo en todo caso que la carta en que se apoya tampoco hace expresa referencia al plazo por este solicitado En este caso, el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que el plazo en cuestión resulte desproporcionado o arbitrario. El recurrente si bien aportó documento del 15 de noviembre de 2024, suscrito por Vivian González Chaves, Supervisora de Operaciones Econocaribe Consolidadora Tica S.A, donde indica sobre una situación que está impactando los tiempos de tránsito de los embarques provenientes del continente asiático hacia Costa Rica, debido a un aumento en los plazos de entrega por congestión en los principales puertos de transbordo, representando un tiempo que oscila entre 85 y 100 días, se considera es una prueba que puede tener efectos para un momento determinado, aunado que la objetante solicita sean 120 días plazo que no es acorde con la prueba aportada. Por su parte, encontramos que la Administración aportó criterio técnico de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos AGM-CIEMQ-0179-2024 del 26 de noviembre de 2024, sobre la necesidad de la Administración en torno a la definición de la cláusula del tema objetado. En consecuencia, se **rechaza de plano** el recurso en el presente extremo.

Recurso 800202400002100 - HOSPIMEDICA SOCIEDAD ANONIMA

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

Se remite a lo alegado por la parte dentro del presente expediente electrónico.

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

Con lugar (Ley 9986) ▼

3) Sobre el plazo para la primera entrega: Criterio de División. El pliego de condiciones establece lo siguiente: **“ la primera entrega será de 90 días naturales después de notificado el contrato”.** La objetante solicita modificar el **plazo de la primera entrega a 120 días naturales** después de notificado el contrato, lo anterior conforme con lo expuesto acerca de los imprevistos y complicaciones en los tránsitos marítimos, los cuales podrían afectar significativamente los tiempos de entrega, por ello estimamos que 90 días naturales no es un plazo prudente para lograr la manufactura, despacho, nacionalización y colocación de los insumos, siendo estos fabricados e importados de China, con un tránsito de hasta 100 días. La Administración indicó que con DABS-AGM-8093-2024, del 26 de noviembre de 2024, el Área Gestión de Medicamentos, acogió lo objetado tal y como se expresa: *“... Debido a lo anterior, me permito manifestar que esta administración ha tomado en consideración el inventario físico actual, y llega a la conclusión que es factible modificar la fecha de la primera entrega aplicando el plazo de esta de 90 días naturales a 120 días naturales. En resumen para la institución es de vital importancia mantener la comunicación de modificación de las entregas en al menos 60 días a la necesidad, y dar parcialmente con lugar lo recurrido por el objetante, pero además, es posible siempre valorar las propuestas que se le presentan de incrementos en las cantidades de manera que la institución no se vea afectada con un posible desabastecimiento del insumo y no dejar de atender a los pacientes que son los que conforman el interés general o público y el derecho a la vida que está por encima de todas las cosas de un proceso de compra.”.* Al respecto, esta División considera que en vista del allanamiento de la institución en torno a ampliar el plazo para la primera entrega del producto, se debe declarar **con lugar** el recurso y, se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia técnica de la modificación al cartel que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad, así como la debida publicidad de la variación que se realiza a la cláusula objetada de conformidad con el artículo 93 del RLGCP.

5.3 - Recurso 800202400002080 - TRANSGLOBAL MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA

Principios de contratación - Argumento de las partes

Se remite a lo alegado por la parte dentro del presente expediente electrónico.

Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Rechazo de plano (Ley 9986)

RECURSO TRANSGLOBAL MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA. ESTUDIOS. Estudios. El pliego de condiciones establece lo siguiente: **“1. ESTUDIOS: Presentar como mínimo dos estudios de efectividad del producto, publicado por alguna revista. Estos estudios en caso de venir en idioma extranjero deberán traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores”.** La objetante solicita se modifique y amplíe la especificación de la siguiente forma: **“1. ESTUDIOS: Presentar como mínimo dos estudios de efectividad del producto. Estos estudios en caso de venir en idioma extranjero deberán traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores”.** Argumenta el objetante que en el mercado existen diversos productos que cumplen con las especificaciones solicitadas en la ficha técnica y con estudios de efectividad, sin necesidad de estar publicado en una revista, adicionalmente, la evaluación clínica de un producto está basada en la recopilación y análisis de datos obtenidos a través de estudios científicos y ensayos clínicos rigurosos, que pueden haber sido realizados conforme a normativas regulatorias estrictas. La existencia de estos estudios y evaluaciones internas es suficiente para garantizar la seguridad y eficacia del producto. La publicación en una revista científica no es un requisito indispensable para que dichos estudios sean válidos, siempre que hayan seguido los protocolos apropiados y hayan sido evaluados por expertos cualificados. La evaluación clínica de un producto no solo se basa en estudios publicados, sino que puede incluir informes internos, análisis de datos de uso postcomercialización, resultados de ensayos clínicos previos a la aprobación regulatoria, entre otros. Estos datos, aunque no siempre estén publicados en revistas científicas, son igualmente relevantes y pueden ser suficientes para demostrar la eficacia y seguridad del producto. La evidencia generada en diversos contextos clínicos y de investigación interna puede ser más que suficiente para respaldar la evaluación de un producto. La Administración indicó con oficio No. AGM.CIEMQ-0179-2024, del 26/11/2024, emitido por la Comisión Técnica de Implementos Médicos, que rechaza lo objetado, de la siguiente manera: *“... sobre este punto manifestamos que es indispensable para este Órgano Director contar con estos dos estudios de efectividad en estos dispositivos publicados en alguna revista como un valor agregado al informe de análisis y las pruebas que se realizarán a las muestras, para que la Caja Costarricense del Seguro Social cuente con productos de calidad. Además, indicamos que esta solicitud carece de fundamento, es decir, no respalda su solicitud, por lo tanto, se rechaza su petitoria. La ficha técnica se mantiene invariable. El solicitar que estos estudios están publicados en una revista agrega credibilidad y genera confiabilidad de que se cuenta con un producto que por sus antecedentes y análisis puede ser utilizado de manera segura; además permite que los resultados de la investigación sean comunicados de manera transparente. El objetante no ha demostrado que su solicitud de sea la mejor forma de satisfacer la necesidad de la CCSS. Debe recordar la objetante que el recurso de objeción está diseñado para modificar aquellas cláusulas cartelarias que impliquen una limitante en la participación de los potenciales oferentes o bien les otorguen una ventaja indebida, aspecto que debe ser probado por quien recurre. No obstante, el recurso de objeción al cartel no ha sido diseñado para que las empresas recurrentes intenten adaptar el pliego de condiciones a las necesidades específicas de cada empresa.”.* En este caso, el argumento del recurrente carece de la debida fundamentación que exige el artículo 254 del RLGCP, ya que no explicó ni acreditó que el requisito de la publicación afecte la libre participación o algún otro de los principios de contratación, tampoco ha demostrado que las citadas publicaciones no representan valor agregado para la idoneidad del producto, tampoco explicó ni demostró que el requisito resulta desproporcionado, arbitrario, o contrario a las reglas de la ciencia o la técnica. Por su parte, encontramos que la Administración aportó criterio técnico de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos AGM-CIEMQ-0179-2024 del 26 de noviembre de 2024, sobre la necesidad de la Administración en torno a la definición de la cláusula del tema objetado. En consecuencia, se **rechaza de plano** el recurso en el presente extremo.

CONSIDERACIÓN DE OFICIO. 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.

6. Aprobaciones

| | | | |
|-----------|-----------------------|--------------|--------------------|
| Encargado | YAZMIN CASTRO SANCHEZ | Estado firma | La firma es válida |
|-----------|-----------------------|--------------|--------------------|

| | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|
| Fecha aprobación(Firma) | 17/12/2024 09:07 | Vigencia certificado | 20/05/2022 15:53 - 19/05/2026 15:53 |
| DN Certificado | CN=YAZMIN CASTRO SANCHEZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=YAZMIN, SURNAME=CASTRO SANCHEZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0763-0302 | | |
| 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 | EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA | Estado firma | La firma es válida |
| Fecha aprobación(Firma) | 17/12/2024 09:09 | Vigencia certificado | 29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19 |
| DN Certificado | CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876 | | |
| CA Emisora | CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017 | | |

7. Notificación resolución

| | |
|---|------------------------|
| Fecha/hora máxima adición aclaración | 20/12/2024 23:59 |
| Número resolución | R-DCP-SICOP-02073-2024 |
| Fecha notificación | 17/12/2024 09:10 |