

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
Fecha/hora gestión	13/01/2025 12:39	Fecha/hora resolución	13/01/2025 13:43
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000000046
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LE-000155-0001101142	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	Bolsa de colostomía /código 2-94-01-0672 / Art. 60 inciso d)		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000002185	06/12/2024 15:39	GISSELLE MARIA ZUÑIGA VARGAS	CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar (Ley 9986)	No aplica
8002024000002184	06/12/2024 14:25	SEBASTIAN ESQUIVEL DELGADO	SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000002183	06/12/2024 13:42	JACQUES RICARDO MODIANO MITRANI	CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Rechazo de plano (Ley 9986)	Por falta de fundamentos

## 3. \*Validaciones de control

<input checked="" type="checkbox"/> Tipo de procedimiento
<input checked="" type="checkbox"/> En tiempo
<input checked="" type="checkbox"/> Prórroga de apertura de ofertas
<input checked="" type="checkbox"/> Legitimación
<input checked="" type="checkbox"/> Quién firma el recurso
<input checked="" type="checkbox"/> Firma digital
<input checked="" type="checkbox"/> Pliego de Condiciones Objetado
<input checked="" type="checkbox"/> Temas previstos

## 4. \*Resultando

I.- Que mediante documentos No. 8002024000002185, No. 8002024000002184, y No. 8002024000002183 todos presentados en fecha seis de diciembre de dos mil veinticuatro, las empresas CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANÓNIMA, SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA, y, CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA; interpusieron respectivamente recursos de objeción contra el pliego de condiciones publicado el veintiséis de noviembre del año dos mil veinticuatro, en el trámite de la Licitación Menor No. 2024LE-000155-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para adquirir bolsas de colostomía.

II.- Que mediante auto No. 8052024000002379 de las doce horas once minutos del nueve de diciembre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Caja Costarricense de Seguro Social, en su condición de Administración licitante. Dicha audiencia fue atendida por la CCSS e incorporada al expediente mediante respuesta No. 8062024000004536 del diecisiete de diciembre de dos mil veinticuatro.

III.- 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 8002024000002185 - CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY 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)

### I.- SOBRE LA COMPETENCIA DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.

Según la letra del artículo 95 inciso c) de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), la Contraloría General de la República poseerá competencia para conocer los recursos de objeción interpuestos en casos de licitaciones menores, promovidas por la Caja Costarricense de Seguro Social al amparo del artículo 60 inciso d) de la LGCP, y, cuando la estimación del concurso alcance el umbral previsto para la licitación mayor.

Así, el umbral establecido en el artículo 36 de la Ley General de Contratación Pública, fue actualizado mediante la resolución R-DC-00123-2023 del 12 de diciembre de 2023, publicada en el Alcance No. 250 de La Gaceta No. 232 del 14 de diciembre del 2023, de manera que el umbral para las licitaciones mayores del régimen ordinario actualmente se encuentra en ₡235.035.033,00 colones.

Ahora bien en el asunto de marras la Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Menor No. 2024LE-000155-0001101142 para adquirir “*Bolsa de colostomía /código 2-94-01-0672 / Art. 60 inciso d)*”, modalidad de entrega según demanda, por un periodo de un (1) año con posibilidad de prórroga de tres (3) períodos iguales, y con una estimación total de ₡958,476,000.00 colones (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024).

Bajo ese panorama, al tratarse de una licitación menor tramitada por la Caja Costarricense de Seguro Social al amparo del inciso d) del artículo 60 de la Ley General de Contratación Pública, en modalidad de entrega según demanda y sin que se halle referencia en el pliego de condiciones de que exista una limitación presupuestaria en cuanto al monto de la contratación, o en cuanto a quien emita el acto final; se tiene este procedimiento como de cuantía inestimable y en ese tanto, este órgano contralor resulta competente para conocer de los recursos de objeción interpuestos, al equipararse dicho procedimiento con el de una licitación mayor, en vista precisamente que este tipo de procedimiento es el que está previsto para contrataciones de cuantía inestimable, de conformidad con lo previsto en el artículo 55 de la Ley General de Contratación Pública.

### II.- SOBRE EL RECURSO DE OBJECIÓN No. 800202400002185 PLANTEADO POR CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANÓNIMA.

#### Único) Sobre la objeción interpuesta contra la cantidad del empaque secundario.

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, la Ficha de código de barras y cantidades establece lo siguiente: “*Empaque Secundario: o Etiqueta: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128. / o Cantidad: Caja de cartón resistente conteniendo la cantidad exacta de 420, 450, 480 o 510 unidades*” (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 5CDIGO\_1.pdf).

Solicita la recurrente CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY S.A., que se agregue la cantidad de 360 unidades como otra posibilidad de entrega del empaque secundario. Por su parte, la Administración se allanó a lo peticionado, indicando que modificará el pliego de condiciones en tanto no afecta los procesos de aliste y despacho del producto.

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 cardinales 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 permitir 360 unidades para la entrega del empaque secundario**. La Administración deberá ajustar las especificaciones técnicas, y dar la debida publicidad. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

## Recurso 800202400002185 - CENTRAL AMERICA PHARMA SUPPLY SOCIEDAD ANONIMA

### Principios de contratación - Argumento de las partes

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

### Principios de contratación - Argumentación de la CGR

Con lugar (Ley 9986)


Ver lo resuelto por la Controría General de la República en el formulario identificado como "*Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR*".

**5.2 - Recurso 8002024000002184 - SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA**

**Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes**

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

**Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR**

Parcialmente con lugar (Ley 9986) 

### III.- SOBRE EL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202400002184 PLANTEADO POR SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA.

#### 1.- Sobre la objeción interpuesta contra las características de la bolsa: 210 mm a 230 mm de largo.

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, la ficha técnica establece lo siguiente: “3. *Características de la bolsa: 1) La bolsa ofertada debe tener un tamaño útil de 140 mm (+ 20 mm) de ancho y 210 mm a 230 mm de largo.*” (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 2FT294\_1.pdf).

Solicita la recurrente SUMEDCO DE COSTA RICA S.A., que se permita de medida de largo de la bolsa desde los 200mm (20cm), como una opción válida en la licitación. Por su parte, la Administración se allanó a lo peticionado, indicando que modificará el pliego de condiciones para que en lo sucesivo se lea: “3. *Características de la bolsa: 1) La bolsa ofertada debe tener un tamaño útil de 140 mm (± 20 mm) de ancho y 200 mm a 230mm de largo.*”.

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 cardinales 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 que se permita de medida de largo de la bolsa desde los 200mm (20cm)**. La Administración deberá ajustar las especificaciones técnicas en los términos indicados, y dar la debida publicidad. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones.

#### 2.- Sobre la objeción interpuesta contra el punto a) de las características del parche adhesivo: medida recortable inicial de 10 a 15 mm.

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, establece en la cláusula 1.3 lo siguiente: “2. *Características del parche adhesivo: a) El aro del parche plano ofertado debe de tener un tamaño de 47 + 3 mm. Con medida útil recortable, definida por el profesional de enfermería, según características del estoma, una vez abordado el paciente Con una medida recortable inicial de 10 a 15 mm con parche rígido. / b) El aro flotante el (sic) del parche ofertado debe tener un tamaño de aro de 60 mm + 3 mm. Con una medida útil recortable máxima visible en el marcaje del parche, para que no comprometa el aro flotante y con una medida recortable inicial de 10 a 15mm con parche rígido.*” (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 2FT294\_1.pdf).

Solicita la recurrente SUMEDCO DE COSTA RICA S.A., que se acepten medidas de recorte inicial desde los 13 a 32 mm. Afirma que ello permite mayor adaptabilidad a los usuarios, mejor funcionalidad, mayor practicidad, beneficio clínico igual o superior al ya solicitado en el pliego, y cumplimiento de estándares técnicos; así como favorecer la gestión logística al reducir la cantidad de variantes necesarias en inventario.

Por su parte la Administración contestó negativamente lo peticionado, explicando que el recorte inicial de un parche es el pre-cortado con que cada fabricante realiza su diseño, de manera que resulta de especial importancia mantener las medidas ya indicadas en el pliego, para facilitar la introducción de la tijera y así ajustar el parche a la medida del estoma del usuario.

Sobre el particular considera este órgano contralor que el recurso de objeción planteado adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

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 ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), la Administración se encuentra facultada para establecer discrecionalmente en el pliego las especificaciones que estime pertinentes a fin de garantizar la calidad de los bienes y la prestación de los servicios objeto de licitación.

Bajo ese panorama, debe considerar la recurrente que la Administración se encuentra compelida a procurar atender la necesidad de la mejor manera, sin ocasionar daños a la Hacienda Pública y en ese sentido se espera de los oferentes se adhieran a estos requerimientos, en el tanto sean acordes al ordenamiento, no siendo posible ajustar requerimientos al oferente descuidando la atención del fin público.

Así las cosas, con el recurso de objeción SUMEDCO no ofrece prueba idónea, como podrían ser criterios técnico periciales, estudios clínicos, publicaciones científicas, entre otros; que comprueben que la bolsa de colostomía con un parche que posea medidas de recorte inicial desde los 13 a 32 mm, satisfaga bajo las mismas condiciones de calidad, funcionalidad y desempeño, las necesidades de los pacientes ostomizados, esto en contraposición del parche adhesivo con medida recortable inicial de 10 a 15 mm solicitado en el pliego de condiciones.

Adicionalmente, no acredita la recurrente que el requisito del punto a) de las características del parche adhesivo referido a la medida recortable inicial de 10 a 15 mm, sea de difícil o imposible cumplimiento en el mercado, de manera que se impida la libre participación de los oferentes. Asimismo no fundamenta ni demuestra la objetante que los requerimientos del punto a) de las características del parche adhesivo resulten irrazonables, desproporcionados o contrarios a la ciencia y la técnica en relación a la criticidad y el uso del insumo en los pacientes; esto en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227).

Según lo expuesto, de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 del RLGCP, se **rechaza de plano** el recurso debido a falta de fundamentación.

### **3.- Sobre la objeción interpuesta contra el empaque primario: las placas deben venir en cajas de 5 o hasta 10 unidades.**

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, establece lo siguiente: "**EMBALAJE: Empaque primario:** En cajas de cartón resistente conteniendo 30 bolsas, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0672, país de origen y número de lote. Las impresiones o etiquetas deben venir en idioma español. / **Las placas deben venir en cajas de 5 unidades**, con la leyenda "Placas para bolsas de colostomía correspondientes al parche rígido medida aro plano 47 mm + 3 mm o aro flotante medida 60 mm + 3 mm, código 2-84-01-0672", marcadas con la cantidad y casa fabricante. La leyenda y las marcas deben venir en idioma español." (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 2FT294\_1.pdf).

Solicita la recurrente SUMEDCO DE COSTA RICA S.A., que se acepte que las placas vengan en cajas de 5 o hasta 10 unidades. Afirma que ello mantiene la misma protección y conservación del producto, y no afecta las propiedades funcionales, terapéuticas o de seguridad de los parches. Asevera que utilizar empaques primarios de 10 unidades reduce costos de almacenamiento, transporte y manipulación, además de que se cumple con la normativa aplicable a dispositivos médicos y genera menor impacto ambiental.

Por su parte la Administración contestó negativamente lo peticionado, explicando que desde el punto de vista de la logística y los pacientes, resulta más eficiente la presentación de cajas de cinco unidades de parches para el empaque primario. Menciona que a los pacientes recién ostomizados, no se les brinda la totalidad del insumo (cuota por mes), en espera de observar la reacción del producto utilizado. Asimismo que, a pacientes que han manifestado alergia al producto, no se le brinda la cuota por mes, para observar la reacción. También, que se necesita presentación de 5 unidades para aquellos usuarios que en casos especiales requieren una cuota extra para completar el mes, por aumento del consumo.

Sobre el particular considera este órgano contralor que el recurso de objeción planteado adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

Con el recurso de objeción SUMEDCO no acredita que el requisito del embalaje de 5 unidades por empaque primario, sea de difícil o imposible cumplimiento en el mercado, de manera que se impida la libre participación de los oferentes. Asimismo no fundamenta ni demuestra la objetante que los requerimientos del empaque primario resulten irrazonables, desproporcionados o contrarios a la ciencia y la técnica en relación a la criticidad y el uso del insumo en los pacientes; esto en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227).

Nótese que, en las licitaciones públicas además de garantizarse la calidad de los insumos, de conformidad con el artículo 8 de la LGCP, debe procurarse que su uso sea eficaz y eficiente. En ese sentido, no ha demostrado la oferente que, desde el punto de vista de la logística y necesidades particulares de los usuarios finales así como de la institución, con la presentación de 10 unidades por empaque primario, se garantice un uso eficaz y eficiente del insumo. Precisamente, la Caja Costarricense de Seguro Social al atender la audiencia especial, menciona una serie de particularidades que usualmente presentan los pacientes, que le impiden aceptar empaques de 10 unidades, pues ello podría implicar un uso poco óptimo de las bolsas de colostomía.

Según lo expuesto, de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 del RLGCP, se **rechaza de plano** el recurso debido a falta de fundamentación.

### **4.- Sobre la objeción interpuesta contra la cantidad del empaque secundario.**

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, en la Ficha de código de barras y cantidades establece lo siguiente: "**Empaque Secundario: o Etiqueta: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.** / o **Cantidad: Caja de cartón resistente**

**conteniendo la cantidad exacta de 420, 450, 480 o 510 unidades**" (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 5CDIGO\_1.pdf).

Solicita la recurrente SUMEDCO DE COSTA RICA S.A., que se agregue la cantidad de 100 y 120 unidades como otra posibilidad de entrega del empaque secundario. Por su parte, la Administración se allanó parcialmente a lo peticionado, indicando que modificará el pliego de condiciones para que se permita presentaciones de 120 unidades por empaque secundario. No obstante, la CCSS contestó negativamente lo peticionado en cuanto a las 100 unidades, por cuanto manifiesta que se afectan de manera negativa los procesos de aliste y despacho del producto, así como la dinámica operativa de los centros de salud (unidades usuarias).

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 cardinales 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 **con lugar** el recurso de objeción **en cuanto a modificación para que se permita a los oferentes presentar también empaque secundario con 120 unidades**, en los términos señalados por la Administración al contestar la audiencia especial. Queda bajo responsabilidad de la Administración los cambios que se efectúen al pliego de condiciones, debiendo dar la debida publicidad.

En lo restante, sea la **solicitud de la recurrente de que se permita a los oferentes presentar empaque secundario con 100 unidades**, dado que la objetante no explica ni aporta prueba idónea que acredite que de no permitirse empaque secundario con 100 unidades, se limitaría la libre participación o que esta disposición resulta irrazonable, desproporcionada o contraria a las reglas de la ciencia y la técnica en los términos del artículo 16 de la Ley General de Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227), es criterio de esta División que de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 de su Reglamento RLGCP, existe una **falta de fundamentación** del recurso de objeción y procede, por tanto, el **rechazo de plano** en cuanto este aspecto.

#### **Recurso 800202400002184 - SUMEDCO DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA**

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

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

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

Parcialmente con lugar (Ley 9986)



Ver lo resuelto por la Contraoría General de la República en el formulario identificado como "**Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR**".

#### **Recurso 800202400002184 - SUMEDCO DE COSTA RICA 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 Contraoría General de la República en el formulario identificado como "**Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumentación de la CGR**".

#### **5.3 - Recurso 800202400002183 - CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**

##### **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 (Ley 9986)



#### IV.- SOBRE EL RECURSO DE OBJECCIÓN No. 800202400002183 PLANTEADO POR CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

##### 1.- Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 5.2 Certificado de laboratorio externo.

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, establece en la cláusula 5.2 lo siguiente: **“5.2 Certificado de Laboratorio Externo:** *El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original de un traductor de Costa Rica que se encuentre en el registro del Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica. Este laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación a la misma o sus representantes, reconocido a nivel nacional o internacional por el ECA o por acuerdos mutuos entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, se requiere que este laboratorio trabaje bajo un sistema de gestión cumpliendo la norma ISO 17025 vigente, que realice las pruebas solicitadas (no se requiere que las pruebas físicoquímicas estén acreditadas).”* (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 2FT294\_1.pdf).

Reclama CQ MEDICAL CENTROAMERICANA S.R.L que la legislación en materia de salud y medicamentos aplicables no exige la presentación del certificado ISO 17025, afirmando además, que las bolsas de colostomía son insumo de bajo riesgo. Agrega que su representada cuenta con otros certificados de buenas prácticas de manufactura, como el ISO 13485, por lo cual considera excesivo el requerimiento. Conforme a lo anterior, solicita suprimir la solicitud de ese certificado.

Por su parte la Administración contestó negativamente la solicitud de suprimir el requerimiento del ISO 17025:2017 y explica que se requiere la presentación del certificado del fabricante y del laboratorio externo reconocido por Ente Costarricense de Acreditación (ECA) para respaldar la calidad del producto ofertado y asegurar la estabilidad e higiene. Agrega que lo anterior es de suma importancia, dado que el insumo no son meras “bolsas plásticas”, sino que llevan adicional un complemento que es el parche hidrocoloide, el cual contiene varios componentes, que se mantienen adheridos a la piel del usuario las 24 horas, por lo que se necesita tener prueba fehaciente en cuanto a su seguridad y calidad.

Sobre el particular considera este órgano contralor que el recurso de objeción planteado adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

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 ordinales 88, 90 y 254 del Reglamento (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), la Administración se encuentra facultada para establecer discrecionalmente en el pliego las especificaciones que estime pertinentes a fin de garantizar la calidad de los bienes y la prestación de los servicios objeto de licitación.

Bajo ese panorama, debe considerar la recurrente que la Administración se encuentra compelida a procurar atender la necesidad de la mejor manera, sin ocasionar daños a la Hacienda Pública y en ese sentido se espera de los oferentes se adhieran a estos requerimientos, en el tanto sean acordes al ordenamiento, no siendo posible ajustar requerimientos al oferente descuidando la atención del fin público.

Así las cosas, con el recurso de objeción la empresa no ofrece prueba idónea, como podrían ser criterios técnico periciales, estudios clínicos, publicaciones científicas, entre otros; que comprueben que la bolsa de colostomía se trate de un insumo de bajo riesgo para los pacientes, de manera que resulte excesivo el requerimiento del ISO 17028:2017 establecido en la cláusula 5.2, norma relativa a los laboratorios de ensayo y calibración, para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados de las pruebas que estos practiquen al insumo ofertado.

Tampoco demuestra que la norma ISO 13485 para los sistemas de gestión de calidad en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos, este último el cual también se solicita en el pliego en la cláusula 5.7; sea equivalente, igual o equiparable, al alcance de la norma ISO 17025:2017, a fin de garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos según las pruebas, estudios o ensayos efectuadas por un laboratorio externo a los insumos ofertados.

Nótese que la importancia del requerimiento de la cláusula 5.2 radica en que si el laboratorio es externo a la empresa y no posee relación alguna con ésta o sus representantes, se garantiza que las examinaciones realizadas al insumo sean objetivas, es decir, emitidas por un tercero imparcial sin interés en el asunto. Asimismo, el requerimiento de que dicho laboratorio trabaje bajo un sistema de gestión cumpliendo la norma ISO 17025, otorga garantía de que los resultados serán lo más fiables y precisos posibles; esto a fin de valorar si el insumo resulta de calidad y seguro para su uso en pacientes.

Aunado a ello, no acredita la recurrente que el requisito de la cláusula 5.2 sea de difícil o imposible cumplimiento en el mercado, de manera que se impida la libre participación de los oferentes. Concomitante con ello, no prueba que exista una imposibilidad normativa para que la Caja Costarricense de Seguro Social en su condición de administración licitante, establezca en los pliegos de condiciones requisitos más rigurosos, como la presentación de certificados como lo es el ISO 17025:2017; a fin de garantizar la seguridad y calidad del insumo que será prescrito a los pacientes.

Precisamente, pese a que la recurrente referencia normativa de manera general, no fundamenta ni señala cuáles son las disposiciones específicas que estima aplicables al caso, que le permitirían prescindir de dicho requerimiento.

Bajo ese panorama, no fundamenta ni demuestra la objetante que los requerimientos de la cláusula 5.2 resulten irrazonables, desproporcionados o contrarios a la ciencia y la técnica en relación a la criticidad y el uso del insumo en los pacientes; esto en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227).

Según lo expuesto, de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 del RLGCP, se **rechaza de plano** el recurso debido a falta de fundamentación.

## **2.- Sobre la objeción interpuesta contra la cláusula 8. Estudios clínicos.**

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.** El pliego de condiciones publicado el 26 de noviembre de 2024, establece en la cláusula 8 lo siguiente: ***“8. ESTUDIOS CLÍNICOS: EL oferente debe presentar dos estudios clínicos de Revistas Especializadas o de Enfermería solicitadas en Protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Colostomía, pueden ser copias autenticadas por notario público y en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de su debida traducción al idioma español.”*** (resaltado es propio y corresponde a lo objetado por la recurrente) (ver en pantalla Ingreso del pliego de condiciones, 2024LE-000155-0001101142 - 26/11/2024, el archivo 2FT294\_1.pdf).

Reclama CQ MEDICAL CENTROAMERICANA S.R.L que la clasificación de bajo riesgo de las bolsas de colostomía, implica que este tipo de dispositivos no requiere estudios clínicos adicionales conforme a la normativa aplicable, ya que su seguridad y eficacia están suficientemente respaldadas por otros mecanismos de control. Afirma que según la normativa nacional e internacional los productos de bajo riesgo no están sujetos a la obligatoriedad de presentar estudios clínicos publicados en revistas especializadas, ya que existen mecanismos alternativos para validar su calidad y seguridad, como las pruebas de laboratorio y las certificaciones de calidad. En ese sentido, menciona que posee el ISO 13485 el cual estima es suficiente. Asegura que las bolsas de colostomía son productos ampliamente utilizados y validados en la práctica clínica.

Por su parte, la Administración contestó negativamente, señalando que es muy importante contar con dicha información dada la carencia de estudios a nivel nacional, lo cual resulta de interés para conocer el historial del comportamiento de los diferentes productos y materiales y obtener evidencia clínica bajo criterios objetivos y análisis estadísticos, del uso de los productos en otros países, así como los resultados favorables y adversos.

Sobre el particular considera este órgano contralor que el recurso de objeción planteado adolece de una falta de fundamentación, por los motivos que de seguido se dirán.

Con el recurso de objeción la empresa no ofrece prueba idónea, como podrían ser criterios técnico periciales, estudios clínicos, publicaciones científicas, entre otros; que comprueben que la bolsa de colostomía se trate de un insumo de bajo riesgo para los pacientes, de manera que resulte excesivo el requerimiento de los estudios clínicos establecido en la cláusula 8. Asimismo, pese a que referencia normativa de manera general, no fundamenta ni señala cuáles son las disposiciones específicas que estima aplicables al caso, que le permitirían prescindir de dicho requerimiento.

Aunado a ello, no acredita la recurrente que el requisito de la cláusula 8 sea de difícil o imposible cumplimiento en el mercado, de manera que se impida la libre participación de los oferentes. Concomitante con ello, no prueba que exista una imposibilidad normativa para que la Caja Costarricense de Seguro Social en su condición de administración licitante, establezca en los pliegos de condiciones requisitos más rigurosos, como la presentación de estudios clínicos; a fin de garantizar la seguridad y calidad del insumo que será prescrito a los pacientes.

Bajo ese panorama, no fundamenta ni demuestra la objetante que los requerimientos de la cláusula 8 resulten irrazonables, desproporcionados o contrarios a la ciencia y la técnica en relación a la criticidad y el uso del insumo en los pacientes; esto en los términos del artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227).

Según lo expuesto, de conformidad con los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, así como 245, 246 y 254 del RLGCP, se **rechaza de plano** el recurso debido a falta de fundamentación.

**V.- 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 2025, 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

<b>Encargado</b>	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	13/01/2025 12:55	<b>Vigencia certificado</b>	22/07/2024 09:43 - 21/07/2028 09:43
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN ZELMIRA, SURNAME=QUIROS CASCANTE, SERIALNUMBER=CPF-01-1356-0681		
<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>	ADRIANA PACHECO VARGAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	13/01/2025 13:43	<b>Vigencia certificado</b>	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
<b>DN Certificado</b>	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
<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>	16/01/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00042-2025	<b>Fecha notificación</b>	13/01/2025 13:58