


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

<b>Encargado</b>	ZUSETTE ABARCA MUSSIO		
<b>Fecha/hora gestión</b>	20/05/2025 11:36	<b>Fecha/hora resolución</b>	20/05/2025 11:51
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos <input type="text"/>	<b>Número documento</b>	8072025000000900
<b>* Tipo de resolución</b>	Fondo <input type="text"/>		
<b>Número de procedimiento</b>	2025LY-000017-0001102102	<b>Nombre Institución</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>Descripción del procedimiento</b>	INACTIVADORES DE PATÓGENOS PARA HEMOCOMPONENTES		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000000656	23/04/2025 20:52	JOHANNA DE LOS ANGELES TREJOS QUESADA	PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar <input type="text"/>	No aplica <input type="text"/>

**3. \*Resultando**

I. Que mediante el auto No. 8052025000000833 de las trece horas veinticuatro minutos del treinta de abril de dos mil veinticinco esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante; la cual fue atendida el doce de mayo de dos mil veinticinco.

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.

**4. \*Considerando**

**Recurso 8002025000000656 - PROMOCION MEDICA SOCIEDAD ANONIMA**

**I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.** De previo a analizar el recurso interpuesto, estima este órgano contralor que resulta necesario referirse a algunos aspectos preliminares que servirán de base para la resolución del caso bajo análisis.

**1) Sobre el deber de fundamentación de los recursos de objeción:** La Ley General de Contratación Pública (en adelante LGCP) y su Reglamento (RLGCP) se refieren al deber de fundamentación de los recursos de objeción al pliego de condiciones, así como a los recursos de revocatoria y de apelación del acto final, indicando en los numerales 88 de la LGCP y 246 y 254 de su Reglamento, que todo recurso debe presentarse de forma fundamentada; esto implica que se haga acompañar de la prueba idónea, así como de los estudios técnicos que desvirtúen los criterios de la Administración o que les permitan acreditar sus afirmaciones; además como parte del deber de fundamentación, los recurrentes deben indicar las normas quebrantadas e invocar los principios y normas infringidas.

En consecuencia, la fundamentación se constituye en un deber que ostenta todo recurrente al momento de interponer su recurso, de manera que los recursos que no cumplan con estos aspectos mínimos de fundamentación, sufrirán como consecuencia el rechazo de sus argumentos, de conformidad con lo establecido en los artículos 87 de la LGCP y 245 inciso c) RLGCP.

Lo anterior es así debido a que el pliego ostenta una presunción de validez, por lo que para desvirtuarla, el objetante debe hacerse acompañar de la prueba que sustente lo indicado, dado que no son admisibles las meras consideraciones que pueda tener el objetante; de manera entonces que tratándose de los recursos de objeción, la carga de la prueba le corresponde al recurrente que impugne el pliego de condiciones.

**b) Sobre la figura del allanamiento:** La LGCP y su Reglamento regulan la posibilidad que poseen las partes para allanarse a las pretensiones de los recurrentes, en este sentido señalan los artículos 89 y 249 de la LGCP y su Reglamento, respectivamente, lo siguiente:

*“ARTÍCULO 89- Allanamiento y desistimiento / Las partes, dentro del trámite de un recurso de objeción, apelación o revocatoria, pueden allanarse parcial o totalmente a la pretensión de quien recurre. El competente para resolver el recurso, ya sea la Contraloría General de la República o la Administración, no está obligado a acoger las pretensiones ante un allanamiento y deberá resolver conforme a derecho...”.*

*“Artículo 249. Allanamiento y desistimiento del recurso. Cualquiera de las partes dentro del trámite de un recurso de objeción, apelación o revocatoria, pueden allanarse parcial o totalmente a la pretensión del recurrente. La Contraloría General de la República o la Administración que deba resolver el recurso, no están obligadas, por ese solo hecho, a acoger las pretensiones del recurrente, por lo que resolverá conforme a Derecho...”.*

A partir de lo anterior, se concluye que tratándose de la impugnación al pliego de condiciones, la Administración cuenta con la potestad de allanarse total o parcialmente a los requerimientos de un determinado objetante; de manera que se estima que en estos casos la Administración, previo a su allanamiento, ha valoró técnicamente la procedencia de la modificación al pliego y en consecuencia, corre bajo su responsabilidad las justificaciones técnicas del allanamiento.

**c) Sobre la observancia de la regla fiscal.** De conformidad con el artículo 11 y el Capítulo IV, ambos del 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 en curso, así como el marco de presupuestación plurianual dispuesto en el artículo 176 de la Constitución Política. Para estos efectos, la Administración deberá adoptar las medidas de control interno necesarias para verificar que el monto asignado a la contratación que se licita cumple con dichas disposiciones, debiendo advertirse que su inobservancia podría generar responsabilidad administrativa del funcionario, conforme lo regulado en el artículo 26 de la citada Ley.

## II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO.

**1) Sobre las especificaciones técnicas contenidas en el punto 4 de la partida 1. Criterio de la División:** El pliego de condiciones establece en el punto “4” de las Especificaciones Técnicas de la partida 1, indica lo siguiente:

*“4. La activación del agente inactivador se realizará por transiluminación y a la longitud de onda que la sustancia inactivadora requiera para su activación. El adjudicado deberá aportar monitores o etiquetas donde se demuestre que el proceso de transiluminación fue efectivo. Estos monitores o etiquetas, serán aportados, sin costo adicional para el Hospital San Juan de Dios tanto, en el año contractual, como en las posibles prórrogas.”.*

La anterior cláusula es impugnada por la recurrente debido a que estima que restringe su participación y quebranta diversos principios, requiriendo que sea modificada para que se elimine el uso de monitores y etiquetas en el proceso de inactivación, y con ello se permita una libre participación y no se limite la competencia; aspecto sobre el cual la Administración se refirió indicando que acepta lo solicitado y procederá a modificar la cláusula eliminando el uso de monitores y etiquetas como un aspecto obligatorio y estableciéndose como un elemento voluntario, debiendo acreditar la transiluminación con diferentes opciones.

A partir de lo anterior, estima este órgano contralor que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar** este punto del recurso, según se procede a detallar.

**a) Sobre el allanamiento parcial de la Administración:** En primer lugar, se observa un allanamiento parcial de la Administración respecto de lo pretendido por la recurrente, debido a que si bien la Licitante manifestó aceptar la petitoria de la recurrente que consiste en modificar el texto para que se elimine la obligatoriedad del uso de monitores o etiquetas en el proceso de inactivación, al incluir la transcripción de la modificación de la cláusula, se observa que la Administración mantiene el requerimiento pero como un aspecto no obligatorio y que deberá detallar la metodología que evidencia el proceso de transiluminación con una justificación de fábrica y además agregó varios detalles adicionales al respecto; con lo cual no coincide en su totalidad con lo solicitado por la recurrente.

De esta manera y de frente a lo indicado en el Considerando “I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES”, punto “b) Sobre la figura del allanamiento”, se procede a declarar **parcialmente con lugar** este punto del recurso interpuesto y se le ordena a la Administración realizar las modificaciones al pliego que correspondan, y brindar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones.

**b. Sobre la falta de fundamentación de la recurrente:** Adicional a lo resuelto en el punto anterior, estima este órgano contralor que la empresa recurrente faltó al deber de fundamentación que le concierne, según lo desarrollado en el punto "1) *Sobre el deber de fundamentación de los recursos de objeción*" del Considerando I; lo anterior por cuanto si bien la objetante se refiere a que lo solicitado tiene como finalidad permitir la libre participación y competencia, lo cierto del caso es que se desconocen cuáles son los motivos a partir de los cuales la recurrente considera que la cláusula debe ser modificada y por qué resulta limitante de la participación.

En este sentido, la recurrente pudo en este punto explicar por qué lo solicitado por la Administración resulta técnicamente improcedente, por qué limita injustificadamente la participación, qué es lo que puede ofrecer para satisfacer la necesidad y por qué es que la cláusula debe ser modificada. No obstante, al no realizar ningún tipo de explicación que sustente su solicitud, este órgano contralor se encuentra impedido de resolver conforme lo pretendido por la objetante.

De ahí que se concluya que su propuesta carece por completo de fundamentación según lo establecido en los numerales 88 de la LGCP y 246 y 254 de su Reglamento.

## **2) Sobre las condiciones contenidas en el punto 1 del "Control de calidad del proceso inactivador", de la partida 1.**

**Criterio de la División:** El pliego de condiciones establece en el punto "1" de la cláusula identificada como "*Del Control de Calidad del Proceso Inactivador*" que los oferentes deben aportar lo siguiente: "(...) *suministrar sin costo adicional para el Hospital San Juan de Dios, en cantidad suficiente para controlar cada procedimiento de inactivación, un indicador en etiqueta o monitor, para verificar que la unidad fue transiluminada con la longitud de onda correcta.*".

Esta cláusula es objetada por la recurrente quien solicita que se elimine la obligatoriedad del uso de monitores o etiquetas en el proceso de inactivación; requerimiento que es aceptado por la Administración en tanto al atender la audiencia inicial señaló que procederá a eliminar lo indicado en esta cláusula por ser repetitivo de lo indicado en el punto 4.

A partir de lo anterior, observa este órgano contralor que la Administración se allanó a la pretensión de la objetante debido a que indicó que procederá a eliminar lo solicitado en la cláusula; potestad que se visualiza realizó en apego a los artículos 89 de la LGCP y 249 de su Reglamento, normas que se refieren a la posibilidad con que cuentan las partes para allanarse parcial o totalmente a la pretensión de quien recurre y en consecuencia.

En consecuencia, se entiende que la licitante valoró técnicamente la procedencia de la modificación al cartel, por lo que corre bajo responsabilidad de la Administración las justificaciones técnicas de su allanamiento; por lo tanto de conformidad con lo desarrollado en el punto "b) *Sobre la figura del allanamiento*" del Considerando "I. **CONSIDERACIONES PRELIMINARES**" se procede a declarar **con lugar** el recurso interpuesto y se le ordena a la Administración realizar las modificaciones cartelarias que correspondan, y brindar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones.

## **3) Sobre las condiciones contenidas en el punto 2 del "Control de calidad del proceso inactivador", de la partida 1.**

**Criterio de la División:** El pliego de condiciones establece en el punto "2" de la cláusula identificada como "*Del Control de Calidad del Proceso Inactivador*" que los oferentes deben aportar lo siguiente:

"2. *El oferente deberá ofrecer un control de calidad para el sistema ofertado y en funcionamiento en el Banco de Sangre, que se realice en un centro de referencia acreditado, con una frecuencia de cada 6 meses, para un número no mayor a 2 unidades de inactivación de plaquetas y dos unidades de inactivación de plasma. Todos los gastos y unidades consumidas para este control de calidad deberán correr por cuenta del oferente y suministrarse sin costo adicional para el Hospital San Juan de Dios.*".

La anterior cláusula es impugnada por la recurrente debido a que estima que restringe su participación y quebranta diversos principios, requiriendo que sea modificada para que se indique que se debe presentar un respaldo de fábrica indicando las recomendaciones en cuanto a uso de un control de calidad externo y cuáles son las herramientas que respaldan la necesidad o no de implementar el uso de un control de calidad externo para el sistema ofertado.

Para sustentar su requerimiento, la objetante señaló que la Administración debe promover especificaciones que fomenten la libre participación, que el Sistema INTERCEPT ha sido aprobado por agencias de alto nivel y es dispositivo médico Clase III por lo que presenta eficiencia y seguridad en tanto ha sido sujeto de múltiples estudios, demostrando reducción del riesgo de infecciones.

Agrega que dentro de las recomendaciones del fabricante Cerus no recomienda ni contempla la realización de controles de calidad externos periódicos, ya que el sistema INTERCEPT® cuenta con mecanismos internos de monitoreo y verificación que aseguran la eficacia del proceso; que las agencias regulatorias que han aprobado INTERCEPT® no exigen controles de calidad externos adicionales, reconociendo la suficiencia de los controles internos del sistema; que la realización de controles de calidad externos implicaría la manipulación de patógenos en laboratorios especializados, lo cual no es práctico ni necesario dado el diseño y validación del sistema; y que la exigencia de controles de calidad externos puede limitar la participación de oferentes que utilizan sistemas validados que no requieren de estos procedimientos adicionales.

En relación con estas manifestaciones la Administración se refirió indicando que acepta lo solicitado y procederá a modificar la cláusula, indicando que ampliará lo solicitado para que indique que en caso de que la metodología de inactivación ofrecida no requiera de controles externos, debido a su misma naturaleza, el oferente deberá aportar la justificación de fábrica donde se indica que dicho control no se requiere, así como presentar la documentación emitida por las agencias regulatorias como CE o FDA, donde se evidencie la suficiencia de los controles internos del sistema inactivador y que justifique que no se requieren de controles adicionales; todo lo cual deberá estar autenticado por Notario Público de Costa Rica.

A partir de lo anterior, estima este órgano contralor que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar** este punto del recurso, según se procede a detallar.

a) Sobre el allanamiento parcial de la Administración: En primer lugar, se observa un allanamiento parcial de la Administración respecto de lo pretendido por la recurrente, debido a que si bien la Licitante manifestó aceptar la petitoria de la objetante y que se pueda presentar un respaldo del fabricante, lo cierto del caso es que la Licitante incorporó además como requisito que se presente la documentación emitida por entidades regulatorias que muestren la suficiencia de los controles internos del sistema inactivador, todo lo cual deberá estar autenticado por Notario Público.

De esta manera y de frente a lo indicado en el Considerando “I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES”, punto “b) *Sobre la figura del allanamiento*”, se procede a declarar **parcialmente con lugar** este punto del recurso interpuesto y se le ordena a la Administración realizar las modificaciones al pliego que correspondan, y brindar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones.

b) Sobre la falta de fundamentación de la recurrente: Adicional a lo resuelto en el punto anterior, estima este órgano contralor que la empresa recurrente faltó al deber de fundamentación que le concierne, según lo desarrollado en el punto “1) *Sobre el deber de fundamentación de los recursos de objeción*” del Considerando I; lo anterior por cuanto la objetante no aportó ningún documento que respalde sus manifestaciones.

En este sentido nótese que la objetante hace referencia a un sistema Intercept del cual se desconoce su relación respecto del objeto contractual; además de lo anterior, la objetante señale que el equipo ha sido sujeto de múltiples estudios, pero no aporta ningún respaldo de estas manifestaciones. Asimismo, argumenta como justificación aspectos relacionados con el fabricante, controles de calidad externos y viabilidad técnica, los cuales no son acreditados de forma alguna. Con lo cual, ante la omisión de la recurrente este órgano contralor se encuentra impedido de resolver conforme lo pretendido por la objetante.

De ahí que se concluya que su propuesta carece por completo de fundamentación según lo establecido en los numerales 88 de la LGCP y 246 y 254 de su Reglamento.

#### **4) Sobre las condiciones contenidas en el punto 3 del “Control de calidad del proceso inactivador”, de la partida 1.**

**Criterio de la División:** El pliego de condiciones establece en el punto “3” de la cláusula identificada como “*Del Control de Calidad del Proceso Inactivador*” que los oferentes deben aportar lo siguiente:

“3. *El oferente deberá suministrar en caso necesario, las pruebas requeridas para la demostración de alergias o intolerancia a los componentes activos de las unidades de inactivación, sea riboflavina, amotosaleno o cualquier otro compuesto inactivador, para aquellos pacientes que requieran ser estudiados por reacciones alérgicas relacionadas. Lo anterior, en un laboratorio acreditado para esta determinación y sin costo adicional para el Hospital San Juan de Dios.*”.

La anterior cláusula es impugnada por la recurrente debido a que estima que restringe su participación y quebranta diversos principios, requiriendo que sea modificada para que se indique que se suministrará, en caso necesario, el protocolo o proceso para investigar las alergias o intolerancias a los componentes activos.

Para sustentar su requerimiento, la objetante señaló que la Administración debe promover especificaciones que fomenten la libre participación, que el Sistema INTERCEPT ha sido aprobado por agencias de alto nivel y es dispositivo médico Clase III por lo que presenta eficiencia y seguridad en tanto ha sido sujeto de múltiples estudios, demostrando reducción del riesgo de infecciones, y que no hay reportes documentados de reacciones alérgicas al amotosaleno en productos Intercept.

Agrega que ha sido objeto de estudios exhaustivos que han demostrado su seguridad y tolerabilidad en pacientes, sin evidencia de toxicidad o efectos adversos significativos; que dispone de protocolos para investigar cualquier sospecha de reacción adversa en colaboración con las instituciones de salud, a través de procedimientos de no conformidad del producto, y que la realización de pruebas específicas para detectar alergias al amotosaleno no es práctica ni necesaria, dado el perfil de seguridad del compuesto y la ausencia de evidencia que sugiera un riesgo significativo de reacciones alérgicas.

En relación con estas manifestaciones la Administración se refirió manifestando su oposición a lo solicitado por la objetante e incluso indicó que procederá a ampliar la cláusula incorporando el procedimiento que deberá seguirse.

A partir de lo anterior, estima este órgano contralor que lo procedente es **rechazar de plano** este punto del recurso por falta de fundamentación de la recurrente y conforme a lo desarrollado en el punto “1) *Sobre el deber de fundamentación de los recursos de objeción*” del Considerando I, debido a que la objetante no aporta ningún sustento técnico ni jurídico a su solicitud.

En este sentido puede observarse que la recurrente hace referencia a que no se han documentado casos de reacciones alérgicas atribuibles al amotosaleno, sin embargo esta manifestación de la recurrente carece de prueba que así lo acredite. Además de lo anterior, la objetante manifiesta que las pruebas no son necesarias, pero no existe un respaldo técnico del fabricante que así lo señale. Asimismo se carece de análisis y prueba que demuestre por qué es técnicamente equiparable la modificación propuesta, es decir, pasar de requerir las pruebas de laboratorio a únicamente un protocolo o proceso de investigación.

Así las cosas, se estima que la objetante no ha realizado siquiera el ejercicio mínimo que sustente su solicitud y por lo tanto su propuesta carece por completo de fundamentación según lo establecido en los numerales 88 de la LGCP y 246 y 254 de su Reglamento.

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	ZUSETTE ABARCA MUSSIO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	20/05/2025 11:40	<b>Vigencia certificado</b>	14/05/2025 10:21 - 13/05/2029 10:21
<b>DN Certificado</b>	CN=ZUSETTE ABARCA MUSSIO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ZUSETTE, SURNAME=ABARCA MUSSIO, SERIALNUMBER=CPF-01-1348-0327		
<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>	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	20/05/2025 11:51	<b>Vigencia certificado</b>	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
<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		

#### 6. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	23/05/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00853-2025	<b>Fecha notificación</b>	20/05/2025 14:18