

 Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	SURAYE ZAGLUL FIATT		
Fecha/hora gestión	22/07/2025 11:47	Fecha/hora resolución	22/07/2025 12:00
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000001431
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2025LE-000008-0001102701	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	INSUMOS VARIOS CIRUGÍA		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000001221	23/06/2025 15:37	JACQUES RICARDO MODIANO MITRANI	CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Rechazo de plano	Por el fondo
8002025000001219	23/06/2025 15:18	MARIA DE LOS ANGELES SEGURA SANDOVAL	TRI DM SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

3. *Resultando

I. Que mediante auto No.8052025000001380 de las ocho horas treinta y seis minutos del primero de julio de dos mil veinticinco, 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.

4. *Considerando

Recurso 8002025000001221 - CQ MEDICAL CENTROAMERICANA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

I. SOBRE EL FONDO. A) RECURSO INTERPUESTO POR CQ MEDICAL CENTROAMERICANA, S.A. 1) Sobre el material en las líneas 28, 29 y 30. Criterio de la División. Sobre el punto en discusión, el pliego de condiciones establece en cada una de las líneas, entre otros aspectos, lo siguiente: **"2. Fabricadas en material de PEEK Optima -LT (POLIETERETERCETONA)"** (destacado es del original). Al respecto, la recurrente solicita ampliar la especificación técnica de modo que se lea: **"Fabricadas en material de PEEK Optima- LT (POLIETERETERCETONA) o Polietileno poroso de alta densidad (Su-Por)."** Al respecto, la objetante explica los beneficios de los implantes craneales fabricados en polietileno poroso de alta densidad y aporta estudios clínicos para demostrar las ventajas.

La Administración rechaza la pretensión. Indica que el documento aportado no acredita que el material esté autorizado para craneoplastias de calota a espesor total, procedimiento neuroquirúrgico que exige protección mecánica permanente de la masa encefálica y tolerancia a dispositivos de fijación rígida. Señala que la literatura científica que adjunta describe resultados pediátricos alentadores pero carecen de serie comparativa controlada con implantes PEEK y además, a la fecha, el material Su-Por no dispone de habilitación regulatoria específica. Concluye que mientras no se aporte un FDA o un certificado CE que se refiera claramente "implante destinado a reemplazar total o parcialmente la calota ósea", no es jurídicamente viable equipararlo al PEEK Optima-LT que el pliego exige, por ello, mantiene la especificación original.

A partir de lo dispuesto por las partes se tiene que la Administración, en el ejercicio de su potestad para definir el objeto contractual, debe establecer especificaciones técnicas claras y precisas que garanticen la idoneidad y calidad del bien a adquirir, siempre en resguardo del interés público. El artículo 40 de la Ley General de Contratación Pública (en adelante, LGCP) establece que: **"Las especificaciones técnicas deberán estar definidas en términos de calidad, desempeño y funcionalidad"**. Este principio se complementa con el artículo 90 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (en adelante RLGCP), que indica que el pliego de condiciones debe ser un **"cuerpo de especificaciones técnicas, claras, suficientes, concretas, objetivas y amplias en cuanto a la oportunidad de participar"**.

En el caso particular, la recurrente solicita la inclusión de un material alternativo, argumentando sus beneficios y aportando estudios clínicos. Si bien el principio de libre concurrencia, consagrado en el artículo 8 inciso f) de la LGCP, busca evitar restricciones injustificadas a la participación, este no es absoluto sino que debe ponderarse con otros de igual relevancia, como el de eficacia y eficiencia y el de vigencia tecnológica, que obligan a la Administración a procurar la mejor calidad y actualización de los bienes que adquiere, de conformidad con sus necesidades y posibilidades.

En este caso, la Administración ha fundamentado su negativa en razones técnicas y de seguridad regulatoria. Señala que el uso previsto para los implantes es para procedimientos neuroquirúrgicos de alta complejidad que exigen, según su criterio técnico, unas características específicas de protección mecánica y tolerancia a la fijación que el material PEEK Optima-LT sí acredita para dicho uso específico.

Además, la Administración objeta la falta de habilitación regulatoria específica del material Su-Por para el fin concreto que se persigue. Argumenta que, para ser considerado un equivalente técnico viable, el material propuesto debe contar con las mismas certificaciones de seguridad y uso (FDA o Certificado CE) que el material solicitado, donde se indique expresamente su idoneidad para reemplazar total o parcialmente la calota ósea. Sobre lo señalado por la Administración es importante considerar que la potestad de la licitante para solicitar requisitos que acrediten la calidad y seguridad de los productos es indiscutible, especialmente en el ámbito de la salud, donde el bien jurídico tutelado es la vida y la integridad de los pacientes.

En el caso particular, si bien la recurrente aporta estudios clínicos, la Administración los considera insuficientes al no ser comparativos y no estar acompañados de la habilitación regulatoria que otorgue certeza sobre la seguridad y eficacia del producto para la indicación precisa. Aunado a ello, es importante señalar que la carga de demostrar que un producto alternativo es técnicamente equivalente y cumple con todos los estándares de seguridad recae sobre quien lo propone. En este caso, según señala la Administración, la recurrente no ha logrado desvirtuar, con la prueba aportada, el requisito de seguridad regulatoria que la licitante considera indispensable.

Por lo tanto, es criterio de este órgano contralor que la CCSS ha brindado las razones por las cuales estima que el insumo propuesto por la recurrente no es comparable con lo requerido para atender su necesidad. Además, la recurrente no ha acreditado que lo propuesto por la CCSS le limite la participación o le violente algún otro principio de contratación pública y que por ello, indiscutiblemente deba ser modificación. En virtud de lo dicho, se **rechaza de plano** este aspecto del recurso.

2) Sobre la esterilización de la autoclave en las líneas 28, 29 y 30. Criterio de la División. Sobre el punto en discusión, el pliego de condiciones establece en cada una de las líneas, entre otros aspectos, lo siguiente: **"7. Que se pueda esterilizar en autoclave, que resista esterilizaciones repetidas"** (destacado es del original). Al respecto, la objetante solicita que se amplíe la especificación técnica de forma que se lea: **"Que se pueda esterilizar en autoclave; que resista esterilizaciones repetidas solo cuando el insumo no viene estéril de fábrica o se acepte un segundo implante estéril sin necesidad de autoclavar."** Sobre su solicitud señala que los implantes craneales Poriferous viene estériles de fábrica y ofrecen una ventaja significativa en términos de control de calidad y seguridad para el paciente, además, explica otras ventajas de estos implantes.

La Administración señala que la alternativa que propone la recurrente de entregar dos implantes estériles y omitir la prueba de autoclave deja sin resolver la necesidad de contar con una pieza operativa después de una explantación temprana por infección y obligaría mantener al paciente internado hasta recibir un nuevo implante craneal, lo que genera costos extras y riesgo. Por lo tanto, mantiene la especificación y ratifica la obligación de que el material tolere ciclos de 134 °C / 30 min.

Sobre el punto en discusión, se observa que la empresa objetante propone una opción alternativa a la señalada en el pliego la cual, según indica la impugnante, ofrece ventajas en el escenario de una cirugía inicial, no obstante, debe ser analizada frente a la totalidad de las necesidades y riesgos que la Administración busca gestionar. Al respecto, la licitante ha fundamentado su requisito no en la conveniencia de un método sobre otro para la cirugía primaria, sino en la necesidad de gestionar una complicación postoperatoria específica y previsible: la explantación del implante por infección.

El argumento de la Administración es de una naturaleza eminentemente técnica y ligada a la seguridad del paciente. Sostiene que, ante una infección que obligue a retirar el implante craneal, la capacidad de re-esterilizar esa misma pieza -que fue diseñada a la medida del paciente- y reimplantarla posteriormente es un requisito funcional crítico. Por ello estima que la alternativa propuesta por la recurrente de entregar dos implantes estériles, no solventa este escenario, ya que una vez utilizados o descartados ambos, no existiría una pieza disponible que pueda ser sometida a un nuevo ciclo de esterilización para su reimplante oportuno.

Sobre esto, es criterio de este órgano contralor que, en primer lugar, la entidad licitante es quien conoce su necesidad y la mejor forma de verla satisfecha. En ese sentido, se estima que la exigencia del pliego no es arbitraria o desproporcionada sino que, a partir de lo señalado por la Administración, más bien es acorde al principio de eficacia y eficiencia, pues busca una solución que evite la prolongación de la estancia hospitalaria, la cual generaría costos adicionales significativos y, un mayor riesgo para la salud del paciente que permanecería sin la protección craneal adecuada.

Por otra parte, si bien el principio de igualdad y libre concurrencia exige evitar restricciones injustificadas, dicho principio no es absoluto y debe ponderarse con la obligación de la Administración de velar por el interés público, que en este caso se manifiesta en la seguridad y salud de los

pacientes. La especificación no se dirige a favorecer una marca o material per se, sino a asegurar una característica funcional (la capacidad de re-esterilización) que la Administración, en su rol de experto técnico, ha determinado como indispensable para el ciclo completo del tratamiento médico.

En línea con lo dicho, la recurrente no ha desvirtuado que lo dispuesto por la Administración en el pliego le limite la participación o sea contrario a otros principios de contratación, siendo que lo que busca con su recurso es proponer una opción alternativa pero sin demostrar que lo propuesto por la licitante sea insuficiente para formular su oferta. En virtud de lo expuesto, y tomando en consideración que la Administración es quien conoce su necesidad y la mejor forma de verla satisfecha, es que se **rechaza de plano** este aspecto del recurso.

3) Sobre las muestras (línea 24). Criterio de la División. Sobre el punto en discusión, el pliego de condiciones establece: **“3. CONDICIONES ESPECÍFICAS (...) k) MUESTRAS:** Se solicita muestras para las siguientes líneas: 1- 2- 3- 4- 5- 6- 7- 8- 9- 10- 11- 12- 13- 14- 15- 16- 17- 18- 19- 20- 21- 22- 23- 24- 25- 26- 27” (destacado es del original). Al respecto, la objetante solicita que no se requiera muestra para la línea 24 sino que se aporte toda la documentación pertinente, tales como fotografías, estudios, descripción detallada del ítem ofertado, entre otros. Explica que la especificación puede excluir a muchos oferentes interesados en participar ya que los equipos solicitados tienen un costo considerable, sumado al tiempo de fabricación que conllevan y a que la importación a Costa Rica se ha retrasado por los acontecimientos internacionales.

La Administración explica las razones por las cuales son necesarias las muestras para descartar bordes irregulares, variaciones de trenzado y defectos de estanqueidad que no se evidencian en fotografías. Por tanto, mantiene la exigencia de muestra con la misma ponderación técnica. Sin embargo, concede que la muestra pueda entregarse dentro de los diez días hábiles posteriores a la apertura acompañada de la ficha de control de estéril y trazabilidad de lote. Señala que el incumplimiento de esta condición conllevará la desestimación de la oferta para dicha línea.

A partir de lo señalado por las partes, en primer lugar, se tiene que la potestad de la Administración para definir las condiciones del concurso incluye la facultad de solicitar muestras cuando lo estime necesario para una correcta valoración de las ofertas. Al respecto, el artículo 40 de la LGCP es claro al disponer que: *“Mediante acto motivado, la Administración podrá solicitar las muestras que estime convenientes, a fin de verificar la calidad de los bienes ofrecidos y, finalmente, entregados”*. Asimismo, el artículo 95 del RLGCP complementa esta facultad, indicando que la solicitud de muestras debe ajustarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, y que el pliego debe indicar el tipo de pruebas y valoraciones que se aplicarán.

En el presente caso, se estima que la Administración, con su respuesta a la audiencia, ha cumplido con su deber de motivación. Ello, ya que ha justificado de manera técnica y específica por qué la documentación fotográfica o los certificados -opciones alternativas propuestas por la recurrente- resultan insuficientes para su análisis. En ese sentido, se tiene que la necesidad de examinar físicamente el producto para descartar defectos como “bordes irregulares, variaciones de trenzado y defectos de estanqueidad” constituye una razón de fondo, directamente ligada a la calidad y seguridad del insumo médico, lo cual es de vital importancia para el interés público y la salud de los pacientes.

Ahora bien, la recurrente fundamenta su objeción en dificultades logísticas y de costo, las cuales, alega, vulneran el principio de libre concurrencia. No obstante, no ha acreditado, con prueba idónea y pertinente, que el plazo propuesto por la licitante sea de imposible cumplimiento, ni tampoco esas afectaciones que señala, análisis que le corresponde realizar considerando que quien alega tiene la carga de la prueba. En virtud de la falta de fundamentación observada, se **rechaza de plano** este aspecto del recurso.

Sin perjuicio de lo resuelto, se visualiza que en respuesta a la audiencia otorgada, la Administración propone una modificación al pliego de condiciones para permitir la entrega de la muestra en un plazo de diez días hábiles posteriores a la apertura de ofertas. A partir de ello, se deberá incorporar formalmente al pliego de condiciones la modificación propuesta y darle la debida publicidad. Esta modificación se entiende de oficio y corre bajo responsabilidad de la Administración.

Recurso 800202500001219 - TRI DM SOCIEDAD ANONIMA

B) RECURSO INTERPUESTO POR TRI DM, S.A. 1) Sobre la partida 13, línea 25. Criterio de la División. Sobre el punto en discusión, el pliego de condiciones dispone: *“Línea 26: Catéter implantable para quimioterapia, vía yugular o subclavia en adultos, para terapias de larga permanencia, de poliuretano radiopaco, de 2,6 mm de diámetro externo, de 1,6 mm de diámetro interno, con aguja introductora de pared de 1,3 mm, dilatador de vaina de 2,9 mm, alambre guía en “J” de 0,97 mm CÓDIGO SIGES: 2-76-01-0052 CÓDIGO SICOP: 42143301-92301456 (...) Debe tener un diámetro externo de 2.6mm / 6. Debe tener un diámetro interno de 1.6mm”* (destacado es del original). Al respecto, la recurrente estima que la especificación le limita la participación ya que sólo está aceptando catéteres con medidas exactas de diámetro externo e interno así como alambre de guía aun cuando existen otras medidas que igualmente aseguran que los bienes cumplen con el objetivo de la contratación. Explica cuáles medidas puede ofrecer y señala que las diferencias entre las medidas solicitadas en el pliego y las que puede brindar su representada (diámetro exterior de 2,65 mm, diámetro interior de 1,7 mm y alambre guía en forma de “J” de 0,035 pulgadas) no afectan la consecución del objeto contractual ni su finalidad. Estima que no existe evidencia científica ni clínica que respalde la exclusión de catéteres con estas dimensiones, máxime cuando la variación es mínima y no afecta el flujo, la resistencia ni la operación general del sistema. Propone la siguiente redacción: *“CATETER IMPLANTABLE PARA QUIMIOTERAPIA, VIA YUGULAR O SUBCLAVIA EN ADULTOS, PARA TERAPIAS DE LARGA PERMANENCIA, DE POLIURETANO RADIOPACO, DE 2,6 mm (+/- 0.5mm) DE DIAMETRO EXTERNO, DE 1,6 mm (+/- 0.5mm) DE DIAMETRO INTERNO, CON AGUJA INTRODUCTORA DE PARED DE 1,3 mm, DILATADOR DE VAINA DE 2,9 mm, ALAMBRE GUÍA EN “J” DE 0,97 mm (+/- 0.10 mm) (...) 5. Debe tener un diámetro externo de 2.6mm (+/- 0.5mm) / 6. Debe tener un diámetro interno de 1.6mm (+/- 0.5mm) (...) 9. Debe contar con un alambre guía en forma de “J” de 0.97 mm (+/- 0.10 mm).”*

La Administración señala que tras ponderar la evidencia, encuentra que las tolerancias pedidas por esta recurrente no alteran la funcionalidad ni el perfil de seguridad del dispositivo. En consecuencia, acoge parcialmente el recurso y modifica las especificaciones de la partida 26, de la siguiente manera: *“(...) de 2,60 mm ± 0,10 mm de diámetro externo y 1,60 mm ± 0,10 mm de diámetro interno; alambre guía en “J” 0,97 mm ± 0,10 mm (...)”*

En virtud de la respuesta que la Administración brinda al atender a la audiencia especial se estima que ésta se ha allanado parcialmente. Ello por cuanto acepta modificar el pliego de condiciones de forma similar a lo requerido por la recurrente en dos de los puntos e igual en cuanto al alambre guía en “J”, por ende, se declara **parcialmente con lugar** el recurso. Para aceptar el allanamiento se asume que la Administración valoró detenidamente la conveniencia de la modificación y estimó que de ese modo se satisfacen apropiadamente sus necesidades, aspecto que corre bajo su responsabilidad. Así las cosas, la Administración debe proceder con la modificación respectiva y darle la debida publicidad.

II. CONSIDERACIÓN DE OFICIO. 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.

5. Aprobaciones

Encargado	SURAYE ZAGLUL FIATT	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	22/07/2025 11:56	Vigencia certificado	13/05/2025 10:44 - 12/05/2029 10:44
DN Certificado	CN=SURAYE ZAGLUL FIATT (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=SURAYE, SURNAME=ZAGLUL FIATT, SERIALNUMBER=CPF-01-1179-0464		
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)	22/07/2025 12:00	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		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	28/07/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01357-2025	Fecha notificación	22/07/2025 12:03